

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:**

Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten

**Ingevoerd uit Duitsland**

**Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

**Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Duitsland:**

Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg Filmtablette

**Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

**Femoston Low 0.5 mg/2.5 mg, filmomhulde tabletten**

*estradiol en dydrogesteron*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Femoston Low 0.5 mg/2.5 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Femoston Low 0.5 mg/2.5 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Femoston Low is een “gecombineerde” hormoonsubstitutie therapie (HST). Femoston Low bevat twee hormonen: Een oestrogeen dat estradiol wordt genoemd, een progestageen dat dydrogesteron wordt genoemd. Femoston Low is geschikt voor postmenopauzale vrouwen die minstens 12 maanden geleden hun laatste menstruatie hadden.

### Waarvoor wordt Femoston Low gebruikt?

#### Om de klachten van uw menopauze te behandelen.

Tijdens de menopauze vermindert de hoeveelheid van het oestrogeen dat door het lichaam van de vrouw wordt geproduceerd. Dit kan lijden tot klachten zoals opvliegers. Femoston Low verlicht deze symptomen na de menopauze. U zal alleen Femoston Low worden voorgeschreven als deze symptomen uw dagelijks leven ernstig hinderen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Hormoonsubstitutie therapie (HST) houdt risico's in die moeten overwogen worden bij de beslissing om te beginnen of door te gaan met deze therapie. De ervaring bij behandeling van vrouwen met vroegtijdige menopauze (door het uitvallen van de eierstokken of ten gevolge van een chirurgische ingreep) is beperkt. Als u vroegtijdig in de menopauze bent, kunnen de risico's die gepaard gaan met HST afwijkend zijn. Praat hierover met uw arts.

Vooraleer u de HST start of herstart, zal de arts u vragen stellen over de medische geschiedenis van u zelf en uw familie. Hij kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan onderzoek van de borsten en/of een intern onderzoek omvatten.

Na het starten met de Femoston Low therapie, moet u zich regelmatig, dit wil zeggen minstens jaarlijks, door uw arts laten onderzoeken.

Praat bij deze gelegenheid met uw arts over de voordelen en de risico's van het voortzetten van de behandeling.

Onderzoek regelmatig uw borsten, zoals aanbevolen door uw arts.

### Wanneer mag u Femoston Low niet gebruiken?

**Neem Femoston Low niet in** als één van de onderstaande elementen op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Femoston Low inneemt.

- U heeft **borstkanker** gehad of uw arts denkt dat u borstkanker kan hebben
- U heeft een **tumor die afhankelijk is van oestrogenen** of uw arts denkt dat u deze aandoening kan hebben. Een voorbeeld is kanker van het baarmoederslijmvlies (*endometriumkanker*)
- U heeft een **genitale bloeding waarvan de oorzaak niet is vastgesteld**
- Uw **baarmoederslijmvlies is dikker dan normaal** (*endometriumhyperplasie*) en u wordt hiervoor niet behandeld
- U heeft een **bloedklonter in een ader** (*veneuze trombo-embolie*) van uw benen (*diepe veneuze trombose*) of van uw longen (*longembolie*) of u heeft dit gehad
- U heeft een **bloedstollingsstoornis** (*trombofiele stoornissen, zoals proteïne C, proteïne S, of anti-thrombine deficiëntie*)
- U heeft een ziekte als gevolg van bloedklonters in uw slagaders of u heeft dit onlangs gehad. Voorbeelden zijn **angina pectoris, beroerte** of een **hartaanval** (*myocardinfarct*)
- U heeft een **leverziekte** die niet volledig is hersteld of u heeft dit onlangs gehad
- U heeft een zeldzaam bloedprobleem dat wordt doorgegeven in families (*erfelijk*), “porfyrie” genoemd
- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor estradiol, dydrogesteron of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6

Als een van de bovenstaande condities voor het eerst voorkomen terwijl u Femoston Low gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg direct uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Vertel het uw arts vooraleer met de behandeling te beginnen, als u reeds één van de onderstaande problemen heeft gehad. Deze kunnen namelijk opnieuw voorkomen of verergeren tijdens de behandeling met Femoston Low. Indien dit het geval is, moet u zich regelmatig door uw arts laten onderzoeken.

- goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel vleesboom genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (*endometriose*) of een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (*endometriumhyperplasie*)
- een gezwel in de hersenen dat door progestagenen kan worden beïnvloed (meningeoom)
- verhoogd risico voor bloedklonters (zie: bloedstolsel in een ader (trombose))
- verhoogd risico voor oestrogeenafhankelijke kanker (bijvoorbeeld als iemand van uw directe familieleden (moeder, zus of grootmoeder) borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- een leveraandoening zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een ziekte van het afweersysteem die vele organen van uw lichaam aantast (*systemische lupus erythematoses, SLE*)
- aanvallen (epilepsie)
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (*otosclerose*)
- een zeer hoog gehalt aan vetten in het bloed (*triglyceriden*)
- vochtophoping door hart- of nierproblemen
- erfelijk of verworven angio-oedeem

### **Stop onmiddellijk het gebruik van dit middel en raadpleeg een arts**

As u één van de volgende aandoeningen vaststelt terwijl u HST inneemt:

- één van de aandoeningen vermeld in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekens van een leveraandoening zijn
- verschijnselen van angio-oedeem zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen
- sterke stijging van uw bloeddruk (de symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die voor de eerste keer optreedt.
- als u zwanger wordt
- als u tekenen vertoont van een bloedklonter, zoals
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotse pijn in de borst
  - moeite met ademen

Voor meer informatie, zie rubriek “Bloedklonters in een ader (thrombose)”.

**Let op:** Femoston Low is geen voorbehoedsmiddel. Indien er minder dan 12 maanden zijn verstreken sinds uw laatste menstruatie of indien u jonger bent dan 50 jaar, zou u altijd nog bijkomend een voorbehoedsmiddel moeten gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag raad aan uw arts.

## HST en kanker

### **Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (*endometriumhyperplasie*) en kanker van het baarmoederslijmvlies (*endometriumkanker*)**

Een HST met oestrogenen alleen zal een hoger risico op een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies (*endometriumhyperplasie*) en kanker van het baarmoederslijmvlies (*endometriumkanker*) vertonen. Het progestageen in Femoston Low, beschermt u tegen dit extra risico.

### **Onregelmatig bloedverlies (spotting)**

U kan onregelmatig bloedverlies of spotting hebben tijdens de eerste 3 tot 6 maanden van behandeling met Femoston Low. Maar als deze bloedingen

- langer dan 6 maanden duren,
- beginnen als u al meer dan 6 maanden HST gebruikt
- of blijven duren nadat u bent gestopt met HST,

**raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.**

### **Borstkanker**

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

#### *Ter vergelijking*

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 vrouwen borstkanker. Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen). Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1.000 vrouwen borstkanker. Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen). Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. **Raadpleeg uw arts als u welke verandering dan ook opmerkt, zoals**

- putjes in de huid
- veranderingen aan de tepels
- elke vorm van knobbeltjes die u kan zien of voelen

Tevens wordt u aangeraden om deel te nemen aan screeningstesten op borstkanker. Voor deze screening is het belangrijk dat u de verpleegkundige of arts die het onderzoek zal doen, informeert dat u HST gebruikt. Inderdaad, deze therapie kan de densiteit van uw borsten verhogen en dit kan een invloed hebben op het resultaat van de mammografie. In het geval de densiteit van uw borsten verhoogd is, zou het kunnen dat de mammografie niet alle gezwellen kan detecteren.

### **Eierstokkanker**

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Een licht verhoogd risico op eierstokkanker werd gemeld bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

### *Ter vergelijking*

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bij vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 2 op 2.000 vrouwen de diagnose van eierstokkanker krijgen over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen die gedurende 5 jaar HST gebruiken, zullen er ongeveer 3 gevallen zijn per 2.000 gebruiksters (dit is ongeveer 1 extra geval).

## **Effecten van HST op hart en bloedcirculatie**

### **Bloedklonters in een ader (*thrombose*)**

HST verhoogt het risico op **bloedklonters in de aders** 1,3 tot 3 maal, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van gebruik. Bloedklonters kunnen ernstig zijn, en indien ze in de longen terecht komen kunnen ze pijn in de borst, kortademigheid, bewustzijnsverlies of zelfs de dood veroorzaken. U hebt over het algemeen meer risico op de ontwikkeling van een bloedklonter in uw aders als u ouder wordt en als één of meer van de volgende elementen op u van toepassing is. Vertel het uw arts als:

- u kan gedurende een langere periode niet stappen of staan als gevolg van een zware heelkundige ingreep, letsel of ziekte (*langdurige immobilisatie*) (zie ook rubriek 3 “als er een heelkundige ingreep is gepland”)
- u of iemand van uw directe familie heeft ooit een bloedklonter gehad in een been, long of een ander orgaan
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- u heeft een probleem met de bloedstolling dat een behandeling op lange termijn noodzakelijk maakt om bloedklonters te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker

Voor tekenen die wijzen op een bloedklonter, zie rubriek “**Stop onmiddellijk het gebruik van dit middel en raadpleeg een arts**”

### *Ter vergelijking*

Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 4 tot 7 per 1.000 vrouwen gedurende een periode van 5 jaar een bloedklonter in een ader krijgen. Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die gedurende meer dan 5 jaar oestrogeen-progestageen HST gebruiken, zullen er 9 tot 12 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 5 extra gevallen).

### **Hartziekte (hartaanval)**

**Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval zal voorkomen.** Vrouwen ouder dan 60 jaar die oestrogeen-progestageen HST gebruiken, hebben een iets hoger risico om een hartziekte te ontwikkelen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

### **Beroerte**

Het risico op beroerte is met ongeveer 1,5 maal verhoogd bij HST gebruikers. Het aantal extra gevallen van beroerte te wijten aan HST zal toenemen met de leeftijd.

### *Ter vergelijking*

Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 8 per 1.000 vrouwen gedurende een periode van 5 jaar een beroerte krijgen. Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die HST gebruiken, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn over een periode van 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

### **Andere aandoeningen**

HST voorkomt niet het verlies van mentale capaciteiten zoals het denk-, geheugen- en redeneervermogen. Vrouwen die starten met het gebruik van HST na de leeftijd van 65 jaar, zouden een iets hoger risico hebben op een geleidelijk verlies van hun mentale capaciteiten (*dementie*). Vraag uw arts om advies.

Verwittig uw arts als u één van de volgende medische aandoeningen heeft of heeft gehad omdat hij/zij u strikter zal moeten controleren:

- hartziekte**
- nierfunctiestoornis**
- hogere dan normale spiegels van bepaalde vetten in het bloed (hypertriglyceridemie)**

### **Kinderen**

Femoston Low is niet bedoeld voor gebruik door kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Femoston Low nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Femoston Low beïnvloeden en leiden tot bloeding of spotting, dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **epilepsie** (zoals fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **HIV-infectie** [AIDS] (zoals ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- kruidengeneesmiddelen die **St-Janskruid** bevatten (*Hypericum perforatum*).

HST kan van invloed zijn op de manier waarop andere geneesmiddelen werken:

- een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie (lamotrigine), aangezien ze de aanvalsfrequentie kunnen doen toenemen
- De hepatitis C-virus (HCV)-combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en ook de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir kunnen een verhoging geven in leverfunctiebloedwaarden (verhoging van ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken die ethinylestradiol bevatten. Femoston Low bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van ALAT-leverenzym kan voorkomen wanneer Femoston Low wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

### **Bloedtesten**

Verwittig uw arts dat u HST gebruikt als u een bloedtest moet ondergaan. HST kan de waarden van bepaalde eiwitten en hormonen in uw bloed veranderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Femoston Low mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Femoston Low is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen in de menopauze. Gebruik Femoston Low niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent,

- stop het gebruik van Femoston Low en verwittig uw arts.**

Femoston Low is niet geïndiceerd om te gebruiken tijdens de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Femoston Low heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Femoston Low bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

**Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

#### **Wanneer moet u starten met het innemen van Femoston Low?**

Wacht minstens 12 maanden na uw laatste menstruatie om met Femoston Low te starten.

U kan Femoston Low op om het even welke dag starten als:

- u momenteel geen HST geneesmiddel gebruikt
- u overschakelt van een “gecombineerd continu” HST geneesmiddel. Dit is het geval als u dagelijks een tablet of een pleister gebruikt die zowel een oestrogeen als een progestageen bevat.

U start met Femoston Low op de dag nadat u de cyclus van 28 dagen hebt beëindigd als

- u overschakelt van een ‘cyclisch’ of ‘sequentieel’ HST geneesmiddel. Dit is het geval als u een tablet of pleister gebruikt welke een oestrogeen bevat voor het eerste deel van uw cyclus. Daarna gebruikt u gedurende maximaal 14 dagen een tablet of een pleister die zowel een oestrogeen als een progestageen bevat.

#### **Het gebruik van dit geneesmiddel**

- Slik de tablet in met water.
- U mag de tablet innemen met of zonder voedsel.
- Probeer de tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal ervoor zorgen dat er een constante hoeveelheid product aanwezig is in uw lichaam. Dit helpt u eraan herinneren dat u de tabletten moet innemen.
- Neem één tablet per dag, zonder een onderbreking tussen twee verpakkingen. De blisterverpakkingen zijn gemerkt met de dagen van de week. Dit helpt u eraan herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

#### **Hoeveel moet u innemen?**

- Uw arts streeft ernaar u de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke periode voor te schrijven om uw symptomen te behandelen. Spreek er over met uw arts als u denkt dat de dosis te hoog is of niet hoog genoeg.
- Neem elke dag een gele tablet gedurende een cyclus van 28 dagen.

#### **Als er een heelkundige ingreep gepland is**

Als u een heelkundige ingreep zal ondergaan, licht dan de chirurg in dat u Femoston Low inneemt. U moet misschien stoppen met de inname ongeveer 4 tot 6 weken voor de ingreep om het risico op een bloedklonter te verminderen. Zie rubriek 2 “Bloedklonters in een ader (*veneuze trombo-embolie of VTE*)”. Vraag aan uw arts wanneer u de behandeling met Femoston Low mag hernemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Femoston Low heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u of iemand anders te veel Femoston Low tabletten heeft ingenomen, zal dit waarschijnlijk geen schade veroorzaken. U kunt zich ziek voelen (misselijk) of ziek zijn (overgeven), gevoelige of pijnlijke borsten hebben, duizeligheid, buikpijn hebben, slaperig/vermoeid zijn of onttrekkingsbloedingen hebben. Er is geen behandeling nodig maar als u ongerust bent, neem dan contact op met uw arts voor advies.

#### **Bent u vergeten om dit middel in te nemen?**

Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt. Als het meer dan 12 uur geleden is sinds u de tablet had moeten innemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem de vergeten tablet niet in. Neem geen dubbele dosis. Als u een dosis gemist heeft, kan er een bloeding of spotting optreden.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Femoston Low zonder eerst uw arts te raadplegen.

**Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende aandoeningen worden meer gemeld bij gebruikers van HST dan bij niet-gebruikers:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies
- eierstokkanker
- bloedklonters in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- geheugenverlies als de HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van dit geneesmiddel:

#### **Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):**

- hoofdpijn
- buikpijn
- rugpijn
- gevoelige of pijnlijke borsten

#### **Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten):**

- vaginale spruw (een vaginale infectie die veroorzaakt wordt door een schimmel die Candida albicans wordt genoemd)
- depressieve gevoelens, nervositeit
- migraine; als u voor de eerste keer een migraineachtige hoofdpijn krijgt, stop dan met het innemen van Femoston Low en neem direct contact op met uw arts
- duizeligheid
- misselijkheid; overgeven; winderigheid (flatulentie)
- allergische huidreacties (zoals huiduitslag, ernstige jeuk (pruritus) of bulten (urticaria))
- afwijkingen van het bloedingpatroon, zoals onregelmatige bloedingen, licht bloedverlies (spotting), pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), hevigere of lichtere bloedingen
- pijn in het bekken
- afscheiding van de baarmoederhals (cervicale afscheiding)
- gevoel van zwakte, vermoeidheid of onwel zijn
- zwelling van de enkels, voeten of vingers (perifeer oedeem)
- gewichtstoename

#### **Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten):**

- blaasontstekingachtige symptomen
- toename van de grootte van gezwellen in de baarmoeder (fibroïden)
- overgevoeligheidsreacties zoals kortademigheid (allergisch astma) of andere reacties die over het hele lichaam kunnen plaatsvinden, zoals misselijkheid, overgeven, diarree of lage bloeddruk
- veranderde zin in seks
- bloedstolsels in de benen of de longen (veneuze trombo-embolie of longembolie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- problemen met de bloedcirculatie (perifere vaataandoening)
- vergrote en verdraaide aders (spataderen)
- slechte spijsvertering



- leveraandoeningen, soms met geelverkleuring van de huid (geelzucht), gevoel van zwakte (asthenie) of algeheel gevoel onwel zijn (malaise) en buikpijn. Als u merkt dat uw huid of oogwit geel worden, stop dan met het innemen van Femoston Low en neem direct contact op met uw arts.
- aandoening van de galblaas
- zwelling van de borsten
- premenstrueel syndroom (PMS)
- gewichtsverlies

**Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten):**

\*Bijwerkingen gemeld vanuit de markt die niet in klinische studies zijn waargenomen vallen ook onder de frequentie “zelden”.

- ziekte als gevolg van de vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)\*
- meningeoom (een hersentumor)\*
- verandering van het oogoppervlak (steiler worden van de cornea-kromming)\*; niet in staat zijn uw contactlenzen te dragen (intolerantie voor contactlenzen)\*
- hartaanval (myocardinfarct)
- beroerte\*
- zwelling van de huid van het gelaat en de keel. Dit kan ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (angio-oedeem)
- paars-achtige plekken of puntbloedingen op de huid (vasculaire purpura)
- pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum)\*, verkleuring van de huid in het bijzonder in het gezicht of de hals, bekend als “zwangerschapsvlekken” (chloasma of melasma)\*
- beenkrampen\*

Onderstaande bijwerkingen werden gemeld bij gebruik van andere HST:

- goedaardige en kwaadaardige tumoren die beïnvloed worden door de hoeveelheid oestrogenen, zoals baarmoederhalskanker en eierstokkanker (zie rubriek 2 voor meer informatie)
- toename van de tumorgroei door de hoeveelheid progestagenen (zoals meningeoom)
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen in het lichaam aantast (systemische lupus erythematoses)
- verergering van toevallen (epilepsie)
- onvrijwillige spiertrekkingen (chorea)
- bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie)
- ontsteking van de pancreas (pancreatitis) bij vrouwen die al tevoren een hoog gehalte aan bepaalde vetten in het bloed hadden (hypertriglyceridemie)
- huiduitslag met schijfvormige rode of pijnlijke plekken (erythema multiforme) urine-incontinentie
- pijnlijke/knobbelige borsten (fibrocystische borstaandoening)
- verschraling van de baarmoederhals (uteriene cervicale erosie)
- verergering van een zeldzame ziekte van het bloedpigment (porfyrie)
- hoge gehalten van bepaalde vetten in het bloed (hypertriglyceridemie)
- verhoogd gehalte aan totaal schildklierhormoon.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiol (als estradiolhemihydraat) en dydrogesteron
  - Elke tablet bevat 0,5 mg estradiol en 2,5 mg dydrogesteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - in de tabletkern: lactosemonohydraat, hypromellose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat
  - in de tabletomhulling: titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk

### Hoe ziet Femoston Low eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Dit geneesmiddel is een filmomhulde tablet. De tablet is rond, biconvex met aan een kant de opdruk "379" (7mm). Elke blisterverpakking bevat 28 tabletten.
- De tabletten zijn geelkleurig.
- De tabletten zijn verpakt in PVC-aluminium blisterverpakkingen.
- De blisterverpakkingen bevatten 28, 84 (3 x 28) of 280 (10 x 28) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Viatrix Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
Duitsland

### Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

2444 PI 043 F3

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

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 0,5 mg/2,5 mg 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 filmcoated 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 film-coated tablets
NL	Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmhulde 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 (Noord-Ierland)	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg, film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in : 03/2024****Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in : 03/2024**