

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Femoston Low 0,5 mg /2,5 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Femoston Low 0,5 mg /2,5 mg Filmtabletten

Importiert aus Polen.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Femoston mini 0,5 mg + 2,5 mg, tabletki powlekane

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Femoston Low 0,5 mg /2,5 mg Filmtabletten**

Estradiol und Dydrogesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Femoston Low ist eine "kombinierte" Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Femoston Low enthält zwei Arten weiblicher Hormone, ein Estrogen, das Estradiol genannt wird und ein Gestagen, das Dydrogesteron genannt wird. Femoston Low ist für postmenopausale Frauen geeignet, die seit mindestens 12 Monaten ihre Regel nicht mehr haben.

Femoston Low wird angewendet zur

Zur Behandlung von Beschwerden auf Grund eines Estrogenmangels bei Frauen nach der Menopause.

Während der Menopause produziert der Körper einer Frau weniger Estrogene. Das kann Symptome, wie z.B. heißes Gesicht, Hals und Brust ("Hitzewallungen") hervorrufen. Femoston Low lindert diese Symptome nach der Menopause. Sie werden nur Femoston Low verschrieben werden, wenn die Symptome stark behindern Ihr tägliches Leben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten beachten?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrollen

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, ob damit begonnen wird oder ob es weiter eingenommen wird.

Die Erfahrung mit der Behandlung von Frauen mit einer verfrühten Menopause (auf Grund von Eierstockinsuffizienz oder Eierstockchirurgie) ist beschränkt. Wenn Sie eine verfrühte Menopause haben, können die Risiken bei der Anwendung von HRT unterschiedlich sein.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit HRT beginnen oder HRT wieder aufnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen über Ihre eigene und Ihre familiäre medizinische Vorgeschichte stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder interne Untersuchungen umfassen, falls erforderlich.

Wenn Sie mit Femoston Low begonnen haben, müssen Sie zu Ihrem Arzt wegen regelmäßiger Kontrollen (mindestens einmal im Jahr). Bei diesen Kontrolluntersuchungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken bei Fortsetzung der Behandlung mit Femoston Low.

Gehen Sie zum regelmäßigen Brustscreening, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Nehmen Sie Femoston Low nicht ein, wenn eine der folgenden Erkrankungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femoston Low einnehmen.

Femoston Low darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an **Brustkrebs** gelitten haben oder wenn Ihr Arzt glaubt, dass Sie Brustkrebs haben könnten.
- wenn Sie einen **Estrogen-abhängigen Tumor** haben, oder wenn Ihr Arzt glaubt, dass Sie einen Estrogen-abhängigen Tumor haben könnten. Ein Beispiel ist Gebärmutter schleimhautkrebs (*endometrialer Krebs*).
- wenn Sie **Blutungen aus der Scheide** haben, deren Ursache nicht bekannt ist.
- wenn Sie ein unbehandeltes **übermäßiges Wachstum der Gebärmutter schleimhaut** haben (*endometriale Hyperplasie*).
- wenn Sie **Blutgerinnsel in einer Vene** (*venöser Thromboembolismus*), der Beine (*tiefe venöse Thrombose*) oder in der Lunge (*pulmonaler Embolismus*) haben oder gehabt haben.
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (*thrombophile Störung, wie Protein- C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel*) haben.
- wenn Sie eine Krankheit haben oder vor kurzem gehabt haben, die durch Blutgerinnsel in den Arterien hervorgerufen wird. Beispiele umfassen **Angina pectoris**, **Schlaganfall** oder einen **Herzanfall** (Myokardinfarkt).
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder gehabt haben, die nicht völlig abgeheilt wurde.
- wenn Sie eine seltene (*erbliche*) Blutkrankheit haben, die "Porphyrie" genannt wird.
- wenn Sie allergisch gegen Estradiol, Dydrogesteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet).

Wenn eine der oben genannten Bedingungen zum ersten Mal erscheinen während der Einnahme von

Femoston Low, unterbrechen Sie die Einnahme sofort und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femoston Low einnehmen, wenn Sie an einer der unten genannten Krankheiten leiden oder gelitten haben. Bitte beachten Sie sich das diese Krankheiten während Behandlung mit Femoston Low verschlimmern oder wieder auftreten können. Wenn ja, sollten Sie Ihren Arzt öfter sehen für Häufigere Kontrollen.

- Wachstum der Schleimhaut in der Gebärmutter (uterine Fibromen)
- Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- abnormale Stimulation der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie) in der Vorgeschichte
- Erhöhtes Risiko auf Entwicklung von Blutklumpen (siehe "Blutklumpen in einer Vene (Thrombose)")
- Erhöhtes Risiko auf einen Estrogen-empfindlichen Krebs (wie ein nahes Familienmitglied (Mutter, Schwester oder Großmutter), das Brustkrebs gehabt hat)
- Bluthochdruck
- Eine Lebererkrankung wie einer gutartigen Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Krankheit des Immunsystems, das mehrere Körperorgane beeinträchtigt (Systemischer Lupus Erythematodes - SLE)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Hörvermögen beeinträchtigt (Otosklerose)
- Ein sehr hohes Maß an Fett im Blut (Triglyceride)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- angeborenes oder erworbenes Angioödem

Meningeom

Die Anwendung von Estradiol/ Dydrogesteron wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Femoston Conti abbrechen (siehe Abschnitt „...darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgenden Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder ein Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwächegefühl in Ihren Armen oder Beinen.

Beenden Sie die Einnahme von Femoston Low und suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Zustände oder Beschwerden bemerken:

- wenn Sie Beschwerden entwickeln, die im Abschnitt „Femoston Low darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet sind.
- wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß bemerken (Gelbsucht). Es können Zeichen einer Lebererkrankung sein.
- Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen
- wenn Ihr Blutdruck deutlich ansteigt (Anzeichen dafür können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein).
- wenn Sie noch nie dagewesene migräneartige Kopfschmerzen entwickeln.
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z. B.:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atembeschwerden

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

Hinweis: Femoston Low ist kein Verhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Menstruation vor weniger als vor 12 Monaten stattfand oder wenn Sie unter 50 Jahren sind, müssen Sie zusätzliche Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)

Die alleinige Anwendung von Estradiol zur Hormonersatztherapie in den Wechseljahren kann bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben, zu einem übermäßigen Aufbau der Gebärmutterschleimhaut und damit zu einem erhöhten Risiko von Gebärmutterkrebs führen. Das Gestagen in Femoston Low schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unerwartete Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Femoston Low können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen

- über die ersten 6 Behandlungsmonate anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Femoston Low bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung.

Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z.B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs.

Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen- Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Zum Vergleich

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter von 50-54 Jahren, die keine HRT einnehmen, bei 2 von 2.000 Frauen Eierstockkrebs über einen 5-Jahres-Zeitraum diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen einer Hormonersatztherapie auf Ihr Herz und Ihren Blutkreislauf Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen)

HRT erhöht das Risiko auf **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) um das 1,3- bis 3-fache, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn sie in die Lunge gelangen, können sie Schmerzen in der Brust, Atemnot und Ohnmacht verursachen oder sogar zum Tod führen. Sie werden im Allgemeinen eher ein Blutgerinnsel in Ihren Venen haben, wenn eine oder mehrere der folgenden Bedingungen auf Sie zutreffen:

- Sie sind nicht in der Lage für einen längeren Zeitraum auf Grund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder Krankheit (*verlängerte Immobilisation*) zu gehen oder zu stehen (Siehe auch Abschnitt 3, „Wenn ein chirurgischer Eingriff geplant ist“)
- Sie leiden an starkem Übergewicht. (BMI >30 kg/m²)
- Sie haben Blutklumpenprobleme, die eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutklumpen erfordern
- Sie oder ein Familienmitglied haben/hat jemals ein Blutgerinnsel in dem Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ gehabt
- Sie leiden an systemischem Lupus erythematoses (SLE)
- Sie haben Krebs

Für Anzeichen eines Blutklumpens siehe „Brechen Sie die Einnahme von Femoston Low ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt“.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT einnehmen, wird über einen Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 4-7 von 1.000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene erwartet.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Estrogen-Gestagen-HRT über einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren einnehmen, wird es 9-12 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. etwa 5 Extrafälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Hinweis, dass die HRT einen Herzinfarkt zu verhindern. Frauen über 60 Jahre alt, die eine Estrogen-Gestagen-HRT einnehmen, neigen etwas mehr dazu, eine Herzkrankheit zu entwickeln als diejenigen, die keine HRT einnehmen.

Schlaganfall

HRT erhöht das Risiko auf einen Schlaganfall um das 1,5-fache.

Die Anzahl Extra Fälle aufgrund von HRT bei Frauen die eine HRT anwenden, steigt mit dem Alter.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HRT nicht einnehmen, wird im Durchschnitt bei 8 von 1.000 Frauen ein Schlaganfall über einen Zeitraum von 5 Jahren erwartet. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HRT einnehmen, wird es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen über einen Zeitraum von 5 Jahren geben (d. h. etwa 3 Extrafälle).

Sonstige Krankheiten

HRT wird Gedächtnisverlust nicht verhindern. Frauen, die mit der Anwendung von der HRT nach 65 Jahren beginnen, können ein etwas höheres Risiko auf einen allmählichen Verlust der mentalen Fähigkeiten haben (*Demenz*). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder gehabt haben, da er Sie dann besonders engmaschig beobachten muss:

- **Herzkrankheit**
- **Nierenbeeinträchtigung**
- **Spiegel von bestimmten Blutfetten höher als normal (Hypertriglyzeridämie)**

Kinder:

Femoston Low ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

Einnahme von Femoston Low zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Femoston Low stören. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen **HIV-Infektionen [AIDS]** (wie Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Arzneimittel auf pflanzlicher Basis, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Die HRT kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Eines Arzneimittels gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. Femoston Low enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Femoston Low zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

Labortests

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie unter HRT sind, wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen. HRT kann die Spiegel von bestimmten Proteinen und Hormonen in Ihrem Blut verändern.

Einnahme von Femoston Low zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Femoston Low kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Femoston Low ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme von Femoston Low ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

Die Einnahme von Femoston Low während der Stillzeit ist nicht indiziert.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Femoston Low hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Femoston Low enthält Laktose (Milchzucker).

Bitte nehmen Sie Femoston Low erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von Femoston Low beginnen?

Nehmen Sie Femoston Low nicht eher als mindestens 12 Monate nach Ihrer letzten Periode ein.

Sie können mit der Einnahme von Femoston Low an jedem beliebigen Tag beginnen, wenn

- Sie zurzeit kein HRT-Produkt einnehmen.
- Sie von einem "dauerhaft kombinierten" HRT-Produkt umsteigen. Dies ist der Fall, wenn Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen oder ein Pflaster anwenden, die/das ein Estrogen und ein Gestagen enthalten.

Sie beginnen mit der Einnahme von Femoston Low am Tage, nachdem Sie den 28-Tage- Zyklus beendet haben, wenn

- Sie von einem "zyklischen" oder "sequentiellen" HRT-Produkt umsteigen. Das ist der Fall, wenn Sie im ersten Teil Ihres Zyklus eine Estrogen-Tablette einnehmen oder ein Pflaster anwenden, das Estrogen enthält. Danach nehmen Sie bis zu 14 Tagen eine Tablette ein oder wenden ein Pflaster an, die/das ein Estrogen und ein Gestagen enthält.

Wie ist Femoston Low einzunehmen:

- Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.
- Sie können Ihre Tablette mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. Dies gewährleistet, dass eine konstante Menge dieses Produktes in Ihrem Körper vorhanden ist. Dies wird ebenso dazu beitragen, dass Sie sich daran erinnern, Ihre Tabletten einzunehmen.
- Nehmen Sie eine Tablette jeden Tag ein, und zwar ohne Unterbrechung zwischen den Packungen. Die Blister sind mit den Wochentagen versehen. Dies macht es Ihnen leichter, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Welche Menge ist einzunehmen?

- Ihr Arzt wird bestrebt sein, Ihnen die niedrigste Dosis für den kürzesten Zeitraum zu geben, um Ihre Symptome zu behandeln. Bitte, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.
- Nehmen Sie eine gelbe Tablette jeden Tag während eines 28-tägigen Zyklus ein.

Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen

Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Femoston Low einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Femoston Low ungefähr 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen, um das Risiko auf einen Blutklumpen zu reduzieren (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Femoston Low wieder aufnehmen dürfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Femoston Low eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie eine größere Menge von Femoston Low haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Sollten Sie (oder jemand anderes) zu viele Femoston Low Tabletten eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass es zu ernsthaften Beschwerden kommt.

Sie können sich krank fühlen (Übelkeit) oder krank sein (Erbrechen), möglicherweise können auch Schmerzen/Empfindlichkeit der Brüste, Schwindel, Bauchkrämpfe, Schläfrigkeit, Müdigkeit oder eine Abbruchblutung auftreten. Eine spezifische Behandlung ist nicht erforderlich. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston Low vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, nachdem Sie Ihre Tablette hätte einnehmen müssen, nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie die vergessene Tablette nicht ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Eine Blutung oder Schmierblutung kann auftreten, wenn Sie eine Tablette vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston Low abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Femoston Low nicht ab ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Femoston Low Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriumhyperplasie oder -krebs*)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (*venöse Thromboembolie*)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schmerzen/Empfindlichkeit der Brüste

Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten)

- Pilzinfektion der Scheide (Vaginalinfektion durch einen Pilz namens *Candida albicans*)
- Depression, Nervosität
- Migräne. Wenn Sie erstmalig migräneartige Kopfschmerzen haben, beenden Sie die Einnahme von Femoston Low und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Schwindel
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen, Blähungen (Schwellung des Bauches) einschließlich Winde (Flatulenz)
- Allergische Hautreaktionen (wie z.B. Ausschlag, starker Juckreiz (*Pruritus*) oder Nesselsucht (*Urtikaria*))
- Veränderte Blutungsmuster wie z.B. irreguläre Blutungen, Schmierblutungen, schmerzhafte

- Blutungen (Dysmenorrhoe), verstärkte oder abgeschwächte Blutung
- Unterleibsschmerzen
- Veränderungen im Bereich der zervikalen Sekretion (Ausfluss aus dem Muttermund)
- Gefühl der Schwäche, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schwellung im Bereich der Fußknöchel, Füße oder Finger (*periphere Ödeme*)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten)

- Beschwerden ähnlich einer Blasenentzündung
- Größenzunahme von Geschwülsten der Gebärmutter (Leiomyome)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Atemnot (allergisches Asthma)
- Veränderung des Geschlechtstriebes
- Blutgerinnsel z.B. in den Bein- oder Lungenvenen (*venöse Thromboembolien oder Lungenembolie*)
- Hoher Blutdruck (Hypertension)
- Probleme mit der Durchblutung (periphere Gefäßerkrankungen)
- Vergrößerte Venen (Krampfadern)
- Verstopfung
- Leberfunktionsstörungen, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut (*Gelbsucht*), Schwächegefühl (*Asthenie*) oder allgemeinem Unwohlsein (*Malaise*) und Bauchschmerzen einhergehen können. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes bemerken, beenden Sie die Einnahme von Femoston Low und suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- Gallenblasenerkrankungen
- Vergrößerung der Brüste
- prämenstruelles Syndrom (PMS)
- Gewichtsabnahme

Selten (betrifft 1 von 1000 Behandelten)

(*Nebenwirkungen, die seit Markteinführung, aber nicht in den klinischen Studien beobachtet wurden, sind mit der Häufigkeit „selten“ angegeben.)

- Erkrankungen, durch Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anaemie)*
- Meningiom (Gehirntumor)*
- Veränderung der Augenoberfläche (Steilstellung der kornealen Krümmung)*, Kontaktlinsenunverträglichkeit*
- Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*)
- Schlaganfall*
- Hautschwellung v. a. im Gesichts- und Halsbereich: Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (*Angioödem*)
- violette Flecken oder Punkte auf der Haut (*vaskuläre Purpura*)
- schmerzhafte Knötchenbildung (Erythema nodosum)*, Verfärbungen der Haut, besonders an Gesicht und Hals, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma oder Melasma)*
- Beinkrämpfe*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- gutartige oder bösartige Tumore, die durch den Östrogenspiegel im Blut beeinflusst werden können, wie z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut, Krebs der Eierstöcke (für weitere Informationen siehe „Abschnitt 2“)
- Vergrößerung von Tumoren, die durch den Gestagenspiegel im Blut beeinflusst werden können (wie z. B. *Meningiom*)
- eine Krankheit, bei der das körpereigene Immunsystem nicht richtig funktioniert und eigene Organe und Gewebe angreift (*Systemischer Lupus erythematoses*)
- wahrscheinliche Demenz
- Verschlechterung von Krampfanfällen (Epilepsie)
- Unwillkürliches Muskelzucken (Chorea)

- Blutgerinnsel in den Arterien (*arterielle Thromboembolien*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) bei Frauen mit vorbestehenden erhöhten Blutspiegeln bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)
- schmerzhafte rote Flecken auf der Haut (*Erythema multiforme*)
- Harninkontinenz
- Schmerzhafte/knotige Brüste (*fibrozystische Brustveränderungen*)
- Veränderung im Bereich des Muttermundes (*Veränderung der Portioerosion*)
- Verschlechterung einer seltenen Bluterkrankung (Porphyrie)
- Erhöhung der Blutspiegel bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)
- Anstieg der Gesamtschilddrüsenhormone

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keinen besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg enthält

- Die Wirkstoffe sind Estradiol (als Estradiolhemihydrat) und Dydrogesteron
 - Eine Tablette enthält 0,5 mg Estradiol und 2,5 mg Dydrogesteron.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.
- Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind:
 - Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Polyvinylalkohol, Macrogol, Talk.

Wie Femoston Low aussieht und Inhalt der Packung

- Dieses Arzneimittel ist eine Filmtablette. Die Filmtablette ist rund, bikonvex und hat auf einer Seite die Prägung „379“ (7mm). Jeder Blister enthält 28 Tabletten.
- Die Tabletten sind gelb.
- Die Tabletten befinden sich in PVC-Aluminiumblistern.
- Die Verpackung enthält 28, 84 (3x28) oder 280 (10x28) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

des Referenzarzneimittels

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

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

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

Hersteller des importierten Arzneimittels

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA Olst
Niederlande

Zulassungsnummer:

BE: 1549 PI 191 F3

LU: XXXXXX

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg - Filmtabletten
BE	Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten
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 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 10/2024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 11/2024