

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle. L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés

Importé de Pologne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Nom original du médicament importé dans le pays d'origine :

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

Notice : Information du patient
Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
estradiol et dydrogestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
3. Comment prendre Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Femoston Low est un Traitement Hormonal de Substitution (THS) « combiné ». Femoston Low contient deux hormones, un œstrogène appelé « estradiol » et un progestatif appelé « dydrogestérone ».

Femoston Low convient aux femmes ménopausées n'ayant plus de règles naturelles depuis au moins 12 mois.

On utilise Femoston Low pour traiter les signes de votre ménopause. Pendant la ménopause, le corps fabrique moins d'œstrogènes. Cela peut causer des symptômes tels que le visage, le cou et la poitrine chaude (« bouffées de chaleur »). Femoston Low atténue ces symptômes après la ménopause. Femoston Low sera seulement prescrit si vos symptômes entravent sérieusement votre vie quotidienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés ?

Les antécédents médicaux et des contrôles réguliers

L'utilisation du THS comporte des risques qui doivent être considérés avant de décider de commencer ou de continuer à le prendre.

L'expérience dans le traitement des femmes ayant une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou la chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques de recours à un THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera concernant vos propres antécédents médicaux et vos antécédents familiaux. Votre médecin peut décider d'effectuer un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et / ou un examen interne, le cas échéant.

Dès que vous avez débuté un traitement par Femoston Low, vous devez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an).

Au cours de ces check-ups, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de la poursuite de Femoston Low.

Allez pour le dépistage régulier des seins, tel que recommandé par votre médecin.

NE PRENEZ JAMAIS Femoston Low si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous n'êtes pas certaine, parlez-en à votre médecin avant de prendre Femoston Low.

NE PRENEZ JAMAIS Femoston Low :

- si vous avez eu un **cancer du sein** ou si votre médecin pense que vous pourriez en avoir un
- si vous avez une **tumeur dépendante des taux d'œstrogènes** ou si votre médecin pense que vous pourriez en avoir une. Un exemple de ce type de tumeur est le cancer de la paroi de l'utérus (*cancer de l'endomètre*)
- si vous avez des **saignements vaginaux dont la cause est inconnue**
- si vous avez un **épaississement anormal de la paroi de l'utérus** (*hyperplasie de l'endomètre*), qui n'est pas traité
- si vous avez ou avez eu des **caillots de sang dans une veine** (*thromboembolie veineuse*), dans les jambes (*thrombose veineuse profonde*) ou dans les poumons (*embolie pulmonaire*)
- si vous avez un **trouble de la coagulation** (*affection thrombophilique telle qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine*)
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans les artères. Des exemples de ce type de maladie sont une **angine de poitrine** ou une **crise cardiaque** (*infarctus du myocarde*) ou un **accident vasculaire cérébral**
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** qui n'est pas complètement guérie
- si vous avez un problème rare au niveau du sang, qui se transmet dans les familles (*héréditaire*) et appelé « porphyrie ».
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez un **méningiome** ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne).

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois, tout en prenant Femoston Low, arrêtez directement de le prendre et consultez immédiatement votre médecin.

Avvertissements et précautions

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez déjà eu un des problèmes suivants, avant de commencer le traitement, car ces affections peuvent s'aggraver ou réapparaître pendant le traitement avec Femoston Low. Si oui, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des examens :

- fibromes à l'intérieur de votre utérus
- croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents d'épaississement anormal de la paroi de l'utérus (*hyperplasie de l'endomètre*)
- risque accru de formation de caillots sanguins (voir «Caillots de sang dans une veine»)
- risque accru de cancer dépendant des taux d'œstrogènes (p.ex. le fait d'avoir un membre de la famille proche (mère, sœur ou grand-mère) ayant eu un cancer du sein)
- tension artérielle élevée

- affections du foie comme une tumeur du foie bénigne
- diabète
- pierres dans la vésicule biliaire
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (*lupus érythémateux disséminé*)
- convulsions (épilepsie)
- asthme
- une maladie touchant le tympan et l'audition (*otosclérose*)
- taux très élevés de graisse dans le sang (*triglycérides*)
- rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux
- angioedème héréditaire ou acquis

Méningiome

L'utilisation d'estradiol/ dydrogestérone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Si on vous diagnostique un méningiome, votre médecin arrêtera votre traitement par Femoston Low (voir rubrique « Ne prenez jamais... »). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de votre vue (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, une perte de l'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, une perte de mémoire, des convulsions, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

Arrêtez de prendre Femoston Low et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez l'une des situations suivantes pendant le THS :

- une des affections mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais... »
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes d'une maladie du foie
- symptômes d'un angioedème de Quincke, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou une urticaire accompagnée de difficultés à respirer
- élévation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, fatigue, vertiges)
- maux de tête de type migraineux, qui apparaissent pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- si vous remarquez des signes d'un caillot de sang, tels que:
 - gonflement douloureux et une rougeur des jambes
 - douleur soudaine à la poitrine
 - difficulté à respirer

Pour plus d'informations, voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »

Remarque : Femoston Low n'est pas un contraceptif. Si il y a moins de 12 mois depuis vos dernières menstruations ou si vous êtes âgée de moins de 50 ans, vous devrez toujours utiliser une contraception supplémentaire pour éviter une grossesse. Parler à votre médecin pour obtenir des conseils.

THS et cancer

Épaississement anormal de la paroi de l'utérus (*hyperplasie de l'endomètre*) et cancer de la paroi de l'utérus (*cancer de l'endomètre*)

Prendre un THS uniquement à base d'œstrogènes présentera un risque plus élevé d'épaississement anormal de la paroi de l'utérus (*hyperplasie de l'endomètre*) et de cancer de la paroi de l'utérus (*cancer de l'endomètre*).

Le progestatif dans Femoston Low vous protège contre ce risque supplémentaire.

Saignements intercurrents ou spotting

Vous pouvez présenter des saignements intercurrents ou un spotting (petits saignements) pendant les premiers 3-6 mois du traitement avec Femoston Low. Cependant, si ces saignements

- persistent pendant plus de 6 mois,
- apparaissent après que vous ayez été sous THS pendant plus de 6 mois
- persistent après que vous ayez arrêté le THS,

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que la prise d'un THS oestroprogestatif combiné ou d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'œstrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation.

Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Comparaison

Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1.000 après une période de cinq ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1.000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1.000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1.000 après une période de dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1.000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1.000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Vous devez donc **vérifier régulièrement vos seins et avvertir votre médecin si vous remarquez une modification quelconque** comme

- fossettes de la peau
- changements dans le mamelon
- des petites grosseurs que vous pouvez voir ou sentir

De plus, on vous conseille de participer à des programmes de dépistage du cancer du sein. Pour ce dépistage, il est important que vous informiez le professionnel de la santé qui fera l'examen que vous prenez un THS. Cette thérapie peut augmenter la densité de vos seins ce qui pourrait influencer le résultat de la mammographie. Dans le cas où la densité de vos seins est augmentée, la mammographie pourrait ne pas détecter toutes les tumeurs.

Cancer ovarien

Le cancer des ovaires est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein).

L'utilisation d'un THS par œstrogènes seuls ou par une combinaison d'œstrogènes et de progestatifs a été

associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Comparaison

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant aucun THS, en moyenne 2 femmes sur 2.000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien sur une période de 5 ans. Chez les femmes prenant un THS sur une période de 5 ans, environ 3 femmes sur 2.000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien (soit environ 1 cas supplémentaire).

Effets du THS sur le cœur et la circulation Caillots de sang dans une veine (*thrombose*)

Le THS augmente de 1,3 à 3 fois le risque de **caillots sanguins dans les veines**, en particulier durant la première année de sa prise.

Les caillots de sang peuvent être graves et s'ils voyagent vers les poumons, peuvent causer des douleurs dans la poitrine, essoufflement, évanouissement ou même la mort.

Il est généralement plus probable que vous développiez un caillot sanguin dans vos veines avec l'âge ou si l'une ou plusieurs des situations suivantes sont d'application pour vous :

- vous êtes incapable de marcher ou de vous mettre debout pendant une période plus longue suite à une chirurgie majeure, à une blessure ou à une maladie (*immobilisation prolongée*) (voir aussi rubrique 3 « Si une intervention chirurgicale est planifiée »)
- vous ou l'un des membres de votre famille proche avez déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, les poumons ou un autre organe
- si vous présentez un surpoids important (BMI >30kg/m²)
- vous avez un problème de coagulation du sang qui a besoin de traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- si vous avez un cancer

Pour les signes d'un caillot de sang, voir rubrique « Arrêtez de prendre Femoston Low et consultez immédiatement un médecin ».

Comparaison

Parmi les femmes quinquagénaires ne prenant aucun THS, sur une période de 5 ans, en moyenne 4 à 7 femmes sur 1.000 sont susceptibles de développer un caillot sanguin.

Chez les femmes quinquagénaires ayant pris un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant une période de plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 pour 1.000 utilisatrices (soit 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'existe aucune preuve que le THS permettra d'éviter une crise cardiaque. Les femmes âgées de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstroprogestatif sont légèrement plus susceptibles de développer une maladie cardiaque que celles ne prenant aucun THS.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le THS augmente environ 1,5 fois le risque d'accident vasculaire cérébral. Le risque global d'accident vasculaire cérébral augmentera avec l'âge chez les femmes utilisant un THS.

Comparaison

Parmi les femmes quinquagénaires ne prenant aucun THS, en moyenne 8 femmes sur 1.000 devraient s'attendre à avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Chez les femmes quinquagénaires prenant un THS, le nombre de cas sera de 11 pour 1.000 utilisatrices sur une période de 5 ans (soit 3 cas supplémentaires).

Autres affections

Le THS ne pourra pas empêcher la perte de mémoire. Il y a une certaine évidence d'un risque plus élevé de perte de mémoire chez que les femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans. Veuillez demander conseil à votre médecin.

Veillez avertir votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des affections médicales suivantes, car il/elle doit alors vous surveiller plus étroitement :

- **maladie cardiaque**
- **insuffisance rénale**
- **taux plus élevés que la normale de certaines graisses dans le sang (hypertriglycéridémie)**

Enfants

Femoston Low n'est pas destiné pour utilisation chez les enfants.

Autres médicaments et Femoston Low

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Votre médecin vous conseillera.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Femoston Low. Cela pourrait conduire à des saignements irréguliers. Cela vaut pour les médicaments suivants :

- médicaments pour traiter les **convulsions (épilepsie)** (tels que le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne),
- médicaments pour traiter la **tuberculose** (tels que la rifampicine, la rifabutine,
- médicaments pour traiter **l'infection à VIH [SIDA]** (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir, le nelfinavir)
- remèdes à base de plantes contenant du **millepertuis/herbe de Saint-Jean** (*Hypericum perforatum*).

Le THS peut impacter l'effet d'autres médicaments:

- Médicament contre les convulsions (l'épilepsie) (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises
- Le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) par l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, et par le glécaprèvir/pibrentasvir, peut entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Femoston Low contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Femoston Low avec cette association contre le VHC.

Tests sanguins

Veillez avertir votre médecin que vous êtes sous THS si vous devez subir un test sanguin. Le THS peut modifier les taux de certaines protéines et hormones dans votre sang.

Femoston Low avec des aliments et boissons

Femoston Low peut se prendre avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Femoston Low n'est destinée qu'aux femmes ménopausées.

Si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être,

- **arrêtez la prise de Femoston Low et avertissez votre médecin.**

Femoston Low n'est pas indiqué pour être utilisé durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié. Un effet est improbable.

Femoston Low contient du lactose.

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quand débiter la prise de Femoston Low

Ne débitez pas la prise de Femoston Low avant au moins les 12 mois suivant vos dernières règles naturelles.

Vous pouvez débiter la prise de Femoston Low n'importe quel jour qui vous convient :

- si vous ne prenez actuellement aucun THS.
- si vous passez d'une préparation de THS « combinée continue », c.-à-d. si chaque jour, vous prenez un comprimé ou vous utilisez un patch contenant un œstrogène et un progestatif.

Vous pouvez débiter la prise de Femoston Low le jour suivant le 28^{ième} jour du cycle :

- si vous passez d'un THS « cyclique » ou « séquentiel », c.-à-d. quand vous prenez un comprimé d'œstrogène ou utilisez un patch contenant un œstrogène pendant la première partie de votre cycle, et que vous prenez ensuite un œstrogène et un progestatif pendant maximum 14 jours.

Comment prendre ce médicament

- Avalez le comprimé avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture
- Essayez de prendre votre comprimé chaque jour au même moment. Cela assurera la présence d'une quantité constante du produit dans votre corps. Cela vous aidera également à vous rappeler de prendre vos comprimés.
- Prenez un comprimé chaque jour, sans interruption entre les plaquettes. Les jours de la semaine sont inscrits sur les plaquettes, afin de vous aider à vous rappeler quand vous devez prendre vos comprimés.

Quelle quantité prendre

- Votre médecin tentera de vous administrer la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Parlez-en à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.
- Prenez un comprimé de couleur jaune chaque jour pendant les 28 jours du cycle.

Si une intervention chirurgicale est planifiée

Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez Femoston Low. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Femoston Low environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque d'un caillot de sang (voir rubrique 2 « **Caillots de sang dans une veine** »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez commencer à prendre Femoston Low de nouveau.

Si vous avez pris plus de Femoston Low que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Femoston Low, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous (ou quelqu'un d'autre) prenez une quantité trop importante de comprimés de Femoston Low, il est peu probable que cela soit nuisible. Vous pouvez présenter des nausées ou des vomissements, une somnolence ou des étourdissements, une sensibilité des seins, des douleurs abdominales ou des saignements. Aucun traitement n'est nécessaire, mais si vous êtes inquiète, contactez votre médecin afin qu'il vous conseille.

Si vous oubliez de prendre Femoston Low

Prenez le comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû prendre le comprimé, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas le comprimé oublié. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Des saignements ou un spotting (petits saignements) peuvent survenir si vous oubliez une dose.

Si vous arrêtez de prendre Femoston Low

N'arrêtez pas la prise de Femoston Low sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Femoston Low peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes qui utilisaient le THS par rapport aux femmes n'utilisant pas de THS :

- cancer du sein (voir « Femoston Low et cancer » pour plus d'informations)
 - épaississement anormal ou cancer de la paroi de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
 - cancer ovarien
 - caillots de sang dans les jambes ou dans les poumons (thromboembolie veineuse)
 - maladie coronarienne
 - accident vasculaire cérébral
 - perte de mémoire probable si un THS a commencé après l'âge de 65 ans
- Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, voir la rubrique 2. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 patiente sur 10) :

- maux de tête.
- douleurs abdominales
- mal de dos
- sensibilité ou douleur dans les seins

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patiente sur 10) :

- muguet vaginal (une infection vaginale causée par un champignon appelé *Candida albicans*)
- sensation de dépression, nervosité
- migraines. Si vous avez des maux de tête de type migraineux pour la première fois, arrêtez la prise de Femoston Low et consultez immédiatement un médecin
- vertiges
- se sentir malade (nausées), vomir, se sentir malade (nausées), vomir, ballonnement (gonflement de l'abdomen) y inclus accumulation d'air dans l'intestin (flatulence)
- réactions allergiques de la peau (telles qu'éruptions, démangeaison sévères (prurit) et urticaire)
- troubles menstruels tels que des règles irrégulières, spotting (petits saignements), règles douloureuses (*dysménorrhée*), saignements plus ou moins prononcés
- douleur pelvienne
- sécrétion provenant du vagin (*écoulement vaginal*)
- se sentir faible, fatigué ou malade
- gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de vos doigts (*œdème périphérique*)
- prise de poids

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patiente sur 100) :

- syndrome de type cystite
- augmentation de volume de grosseurs dans l'utérus (*fibromes*)
- réactions d'hypersensibilité telles qu'un asthme allergique (dyspnée)
- changement de la libido
- caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (*thromboembolie veineuse ou embolie pulmonaire*)
- pression artérielle élevée (hypertension)
- problèmes de circulation (une maladie vasculaire périphérique)
- varices
- indigestion
- troubles du foie, s'accompagnant parfois d'un jaunissement de la peau (*jaunisse*), sensation de faiblesse (*asthénie*) ou sensation générale de malaise (*malaise*), et douleur abdominale. Si vous remarquez un jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux, arrêtez la prise de Femoston Low et consultez immédiatement un médecin
- maladie de la vésicule biliaire
- gonflement de vos seins
- syndrome prémenstruel (SPM)
- perte de poids

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patiente sur 1000) :

(*La fréquence « rare » a été attribuée aux effets indésirables spontanés qui n'ont pas été observés durant des études cliniques)

- maladie résultant de la destruction des globules rouges (*anémie hémolytique*)*
- méningiome (une tumeur cérébrale)*
- modification de la surface de vos yeux (*accentuation de la courbure de la cornée*), incapacité à porter vos lentilles de contact (*intolérance aux lentilles de contact*)*
- crise cardiaque (*infarctus du myocarde*)
- accident vasculaire cérébral (AVC)*
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge, pouvant causer des difficultés respiratoires (*angio-œdème*)
- taches ou points pourpres sur la peau (*purpura vasculaire*)*
- des petits gonflements douloureux de la peau (*érythème noueux*), décoloration de la peau en particulier du visage ou du cou connu sous le nom de «patchs de grossesse» (*chloasma ou mélasma*)*
- crampes dans les jambes*

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- tumeurs bénignes ou malignes pouvant dépendre des taux d'œstrogènes, telles que le cancer de la paroi de l'utérus, le cancer des ovaires (voir rubrique 2 pour plus d'informations)
- augmentation de la taille des tumeurs pouvant dépendre des taux de progestatifs (telles que le *méningiome*)
- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes dans le corps (*lupus érythémateux disséminé*)
- perte des facultés mentales telles que la pensée, la mémoire et le raisonnement (*démence*)
- aggravation de convulsions (*épilepsie*)
- secousses musculaires que vous ne pouvez pas contrôler (*chorée*)
- caillots de sang dans les artères (*thromboembolie artérielle*)
- inflammation du pancréas (*pancréatite*) chez les femmes ayant des taux préexistants élevés de certaines graisses dans le sang (*hypertriglycémie*)
- taches rouges ou brunes sur la peau (*érythème polymorphe*)
- incontinence urinaire
- douleur/grossesse dans les seins (*modifications fibrocystiques des seins*)
- érosion du col de l'utérus
- aggravation d'une affection rare du pigment du sang (*porphyrie*)

- taux élevés de certaines graisses dans le sang (*hypertriglycéridémie*)
- augmentation des taux totaux d'hormones thyroïdiennes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que **contient Femoston Low**

- Les substances actives sont l'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et la dydrogestérone
 - Chaque comprimé contient 0,5 mg d'estradiol et 2,5 mg de dydrogestérone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont : lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.
- Les autres composants du pelliculage sont :
 - dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), alcool polyvinylique, Macrogol, Talc.

Aspect de Femoston Low et contenu de l'emballage extérieur

- Ce médicament se présente sous la forme de comprimés pelliculés. Le comprimé est rond, biconvexe et porte la marque « 379 » sur une face (7mm). Chaque plaquette contient 28 comprimés.
- Les comprimés sont de couleur jaune.
- Les comprimés sont emballés sous plaquette PVC-aluminium.
- Les emballages contiennent 28, 84 (3x28) ou 280 (10x28) comprimés pelliculés. Toutes

les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

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

Fabricant du médicament importé

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE: 1549 PI 191 F3

LU: XXXXXX

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 10/2024

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2024