

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Femoston 1/10, 1mg/10mg 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Femoston 1/10, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Femoston 1/10, filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Femoston 1/10 is een « gecombineerde » hormonale substitutiebehandeling (HST). Femoston 1/10 bevat 2 types vrouwelijke hormonen, een oestrogeen, met name estradiol, en een progestageen, met name dydrogesteron. Femoston 1/10 is bedoeld voor vrouwen in de menopauze die al minstens 6 maanden geen natuurlijke maandstonden meer hebben.

Femoston 1/10 wordt gebruikt voor :

De behandeling van klachten die optreden na de menopauze.

Tijdens de menopauze produceert het lichaam minder oestrogenen. De klachten variëren van vrouw tot vrouw. Zij kunnen bestaan uit opvliegers, nachtelijk zweten, slaapstoornissen, droge vagina en plasproblemen. Femoston 1/10 wordt enkel voorgeschreven wanneer uw klachten een grote weerslag hebben op uw dagelijks leven.

De preventie van osteoporose

Na de menopauze ontstaat bij sommige vrouwen botontkalking (osteoporose). Bespreek alle beschikbare mogelijkheden met uw arts.

Als u een hoog risico op botbreuken heeft als gevolg van osteoporose en andere geneesmiddelen voor u niet geschikt zijn, dan kunt u Femoston 1/10 gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Het gebruik van HST houdt risico's in die moeten afgewogen worden alvorens te beslissen om HST te beginnen innemen of verder in te nemen.

Er is een beperkte ervaring bij de behandeling van vrouwen met vroegtijdige menopauze (als gevolg van ovariuminsufficiëntie of heilkunde). Als u vroegtijdig in de menopauze bent, kunnen de risico's in verband met het gebruik van HST anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Alvorens met HST te (her)starten, zal uw arts u vragen stellen over uw eigen medische voorgeschiedenis en deze van uw familie. Uw arts kan het nodig vinden om u lichamelijk te onderzoeken. Het kan daarbij gaan om een borstonderzoek en/of inwendig onderzoek. Van zodra u een behandeling met Femoston 1/10 bent begonnen, moet u uw arts raadplegen voor regelmatige controles (minstens eenmaal per jaar). Bespreek met uw arts de voordelen en de risico's van het voortzetten van Femoston 1/10 tijdens deze medische controles.

Laat regelmatig uw borsten onderzoeken, zoals uw arts het u aanbeveelt.

NEEM NOOIT Femoston 1/10 in als een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is. Twijfelt u over de hieronder vermelde punten, **raadpleeg dan uw arts** of apotheker alvorens Femoston 1/10 in te nemen.

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of indien borstkanker bij u vermoed wordt;
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogenen** of als er een vermoeden is dat u dit heeft (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies);
- als u tumoren hebt die gevoelig zijn voor het gehalte progestatieve hormonen of als uw arts denkt dat u die zou kunnen hebben. Een voorbeeld van dergelijke tumor is een bepaalde hersentumor (meningioom) ;
- als u **vaginale bloedingen van onbekende oorsprong** heeft;
- als u **abnormale groei van de binnenwand van de baarmoeder** (endometriumhyperplasie) heeft die niet wordt behandeld;
- als u een bloedklonter in een ader, in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie) heeft of heeft gehad;
- als u een **bloedstollingsstoornis** (aandoening met snellere klontervorming zoals een tekort aan proteïne C, proteïne S of antitrombine) heeft ;
- als u een verstopping in een slagader heeft of onlangs heeft gehad, zoals bijv. een beroerte of **angina pectoris** (hartkramp als gevolg van zuurstof tekort) of een **hartinfarct**;
- als u een **leverziekte** heeft of heeft gehad die nog niet volledig genezen is ;
- als u een zeldzaam, erfelijk overdraagbaar bloedprobleem heeft, met name « porfyrie ».
- als u meningeoom (een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel) heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gehad.

Wanneer een van de bovenvermelde omstandigheden zich voor het eerst bij u voordoet tijdens het innemen van Femoston 1/10, stop dan met het innemen van Femoston 1/10 en raadpleeg onmiddellijk uw arts. .

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel ?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vertel uw arts als u een van de volgende problemen hebt gehad alvorens te beginnen met deze behandeling, omdat deze aandoeningen kunnen verergeren of opnieuw optreden tijdens de behandeling met Femoston 1/10. Als dat het geval is, moet u vaker uw arts raadplegen voor onderzoeken:

- fibromen (vleesbomen) aan de binnenzijde van de baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoederholte (endometriose) of voorgeschiedenis van abnormale verdikking van de baarmoederwand (*endometriumhyperplasie*)
- risicofactoren voor de vorming van bloedklonters (*trombo-embolische aandoeningen*)
- risicofactoren voor een kanker die gevoelig is voor oestrogenen (bijv. een dicht familielid (moeder, zus of grootmoeder) met borstkanker)
- hoge bloeddruk (*hypertensie*)
- leveraandoening
- diabetes

Bijsluiter

- galstenen (biliaire *lithiase*)
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het immuunstelsel die verscheidene organen van het lichaam treft (*Lupus erythematosus disseminatus*)
- stuipen (*epilepsie*)
- astma
- een aandoening van het trommelvlies en het gehoor (*otosclerose*)
- zeer hoog bloedgehalte van bepaalde vetten (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van nierinsufficiëntie of hartfalen
- erfelijk of verworven angio-oedeem

Meningeoom

Het gebruik van dydrogesteron/estradiol is in verband gebracht met de ontwikkeling van een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningeoom). Als bij u meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Femoston 1/10 stopzetten. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijv. dubbel zien of wazig zicht), gehoorverlies of oorsuizen, reukverlies, hoofdpijn die met de tijd erger wordt, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen.

Stop met het innemen van Femoston 1/10 en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als u een van de volgende omstandigheden opmerkt tijdens de HST:

- een van de aandoeningen die vermeld staan in rubriek ««Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?Neem Femoston niet in»»
- gele verkleuring van de huid en van het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen van een leverziekte 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 de bloeddruk
- migraineachtige hoofdpijn die voor het allereerst optreedt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen van een bloedklonter opmerkt :
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotse pijn in de borststreek
 - moeite met ademen

Voor verdere informatie, zie rubriek 'Bloedklonters in een ader (*veneuze trombo-embolie*)'

Opmerking : Femoston 1/10 is geen voorbehoedsmiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is dat u uw laatste maandstonden had of als u jonger dan 50 jaar bent, dan moet u altijd een bijkomend voorbehoedsmiddel gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om raad.

HST en kanker

Overmatige verdikking van de binnenbekleding van de baarmoeder (endometriumhyperplasie) en kanker van de binnenbekleding van de baarmoeder (endometriumkanker)

Het innemen van een HST met alleen oestrogenen geeft een hoger risico van abnormale verdikking van de baarmoederwand (*endometriumhyperplasie*) en van kanker van de baarmoederwand (*endometriumkanker*).

Het progestageen in Femoston beschermt u tegen dat extra risico.

Tussentijds bloedverlies of spotting

U kunt last hebben van tussentijds bloedverlies of van bruinverlies (spotting) tijdens de eerste 3 tot 6 maanden van de behandeling met Femoston. **Maar contacteer meteen uw arts** als dit bloedverlies:

- langer dan 6 maanden duurt,
- optreedt nadat u al langer dan 6 maanden HST gebruikt,
- voortduurt nadat u met de HST gestopt bent

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageen combinatie 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.

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 1000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageen combinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1000 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 1000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageen combinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

U moet dus **regelmatig uw borsten onderzoeken en uw arts verwittigen als u een wijziging opmerkt**, zoals

- intrekking van de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen

HST en eierstokkanker (ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HST op het hart en de bloedvaten

Bloedklonters in een ader (veneuze trombo-embolie of VTE)

Het risico op **bloedklonters in de aders** is 1,3 tot 3 keer hoger bij HST-gebruiksters dan bij niet-gebruiksters. Het risico is vooral hoger tijdens het eerste jaar van gebruik.

De bloedklonters kunnen ernstig zijn en, als zij naar de longen bewegen, kunnen zij pijn in de borststreek, kortademigheid, bewusteloosheid of zelfs de dood veroorzaken.

Er is doorgaans een hoger risico op vorming van een bloedklonter in een ader naarmate u ouder bent of wanneer een van de volgende omstandigheden op u van toepassing is :

- u kunt langere tijd niet stappen of rechtstaan door een grote operatie, verwonding of ziekte (*langdurig bedlegerig*) (zie ook rubriek 3 « Wanneer een heelkundige ingreep gepland is »)

Bijsluiters

- u of een van uw dichte familieleden een bloedklonter gehad heeft in een been, de longen of een ander orgaan
- als u ernstig overgewicht vertoont (BMI >30kg/m²)
- als u een bloedstollingsprobleem hebt waarvoor u langdurig met een bloedverdunner moet behandeld worden
- als u lijdt aan lupus erythematodes disseminatus (LED)
- als u kanker heeft

Voor de symptomen van een bloedklonter, zie rubriek «**Stop met het innemen van Femoston 1/10 en raadpleeg onmiddellijk een arts** »

Vergelijking

Bij vijftigjarige vrouwen die geen HST innemen, wordt verwacht dat gemiddeld 7 op de 1000 een bloedklonter in een ader zullen krijgen over verloop van 5 jaar.

Bij vijftigjarige vrouwen die een HST innemen met een oestrogeen en een progestageen zullen er over verloop van 5 jaar 9 tot 12 gevallen zijn per 1000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartaandoeningen

Er zijn geen bewijzen dat HST een hartaanval kan vermijden.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die een HST gebruiken met een oestrogeen en een progestageen hebben iets meer kans om een hartziekte te krijgen dan vrouwen die geen HST innemen.

Beroerte

HST verhoogt ongeveer 1,5 keer het risico op beroerte. Het totaal risico op beroerte bij vrouwen die HST gebruiken, stijgt met de leeftijd.

Vergelijking

Bij vijftigjarige vrouwen die geen HST innemen, wordt verwacht dat gemiddeld 8 op de 1000 vrouwen een beroerte zullen krijgen over verloop van 5 jaar.

Bij vijftigjarige vrouwen die een HST innemen, bedraagt het aantal extra gevallen over verloop van 5 jaar 3 op de 1000 gebruiksters (11 gevallen op de 1000 gebruiksters)

Andere aandoeningen

HST kan geen geheugenverlies voorkomen. Er is een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die een HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65 jaar.

Vraag uw arts om advies.

Kinderen

Femoston 1/10 is uitsluitend bestemd voor postmenopauzale vrouwen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Femoston 1/10 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Femoston 1/10 beïnvloeden. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies. Het gaat om 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 nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir),
- Plantaardige middelen op basis van **sint-janskruid** (*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 1/10 bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van ALAT-leverenzym kan voorkomen wanneer Femoston 1/10 wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Er kunnen zich gevaarlijk hoge bloedspiegels van de volgende geneesmiddelen voordoen wanneer u Femoston 1/10 inneemt:

- tacrolimus, ciclosporine – geneesmiddelen die bijvoorbeeld gebruikt worden na orgaantransplantatie
- fentanyl – een pijnstillert
- theofylline – een geneesmiddel voor de behandeling van astma en van andere ademhalingsproblemen.

Bijgevolg moeten de gehalten van deze geneesmiddelen gedurende een zekere tijd zorgvuldig opgevolgd worden en kan het nodig zijn om de dosis te verlagen.

Laboratoriumtests

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Femoston 1/10 inneemt omdat dit geneesmiddel de resultaten van bepaalde tests kan beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Femoston 1/10 kan ingenomen worden met of zonder voeding.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Femoston 1/10 is uitsluitend bestemd voor postmenopauzale vrouwen.

Als u zwanger wordt **moet u stoppen met het innemen van Femoston 1/10 en contact opnemen met uw arts.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Femoston 1/10 heeft geen effect of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Femoston 1/10 bevat lactose (een suiker).

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 neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 begint u met het innemen van Femoston 1/10

Start niet met het innemen van Femoston 1/10 alvorens minstens 6 maanden verlopen zijn sinds uw laatste natuurlijke maandstonden.

U kunt Femoston 1/10 beginnen innemen op de dag die u het beste past :

- Wanneer u nu geen HST inneemt
- Wanneer u overschakelt van een « continu gecombineerde » HST, dat is een HST waarvan u elke dag een tablet inneemt of wanneer u een pleister met een oestrogeen en een progestageen gebruikt.

U kunt Femoston 1/10 beginnen innemen de dag volgend op de 28^{ste} dag van de cyclus :

- Wanneer u overschakelt van een « cyclische » of « sequentiële » HST; dat is een HST waarvan u een tablet oestrogeen inneemt of een oestrogeenpleister kleeft tijdens de eerste helft van de cyclus en vervolgens een oestrogeen en een progestageen gebruikt gedurende maximum 14 dagen.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in ?

- Slik de tablet door met water
- U mag uw tablet innemen met of zonder voedsel
- Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Zo zorgt u voor een constante hoeveelheid product in uw lichaam. Het zal u ook helpen herinneren om uw tablet in te nemen.
- Neem elke dag één tablet in, zonder onderbreking tussen de blisters. De weekdays staan op de blister vermeld om u te helpen herinneren wanneer u uw tabletten moet innemen.

Hoeveel van dit geneesmiddel neemt u in ?

- Uw arts zal u de laagst mogelijke dosis proberen toe te dienen gedurende zo kort mogelijke tijd om uw symptomen te behandelen. Vertel uw arts als u denkt dat de dosis te hoog of te laag is.
- Als u Femoston 1/10 inneemt voor de preventie van osteoporose dan zal uw arts de dosis aan uw noden aanpassen. De dosis zal afhangen van uw botmassa.
- Neem elke dag van de eerste 14 dagen van de cyclus een witte tablet in en neem tijdens de 14 laatste dagen van de cyclus elke dag een grijze tablet in. Dit staat zo vermeld op de kalenderverpakking van 28 dagen.

Wanneer een heelkundige ingreep gepland is

Als u een heelkundige ingreep moet ondergaan, vertel dan de chirurg dat u Femoston 1/10 inneemt. Misschien moet u ongeveer 4 tot 6 weken vóór de operatie stoppen met het innemen van Femoston 1/10 om het risico op vorming van bloedklonters te verminderen (zie rubriek 2 « Bloedklonters in een ader »). Vraag uw arts wanneer u opnieuw mag beginnen met het innemen van Femoston 1/10.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen ?

Als u (of iemand anders) teveel tabletten Femoston 1/10 heeft ingenomen, is er weinig kans op schade. U kunt last hebben van misselijkheid, braakneigingen, pijnlijke of gevoelige borsten, duizeligheid, buikpijn, moeheid / slaperigheid of bruinverlies (spotting). Er is geen behandeling nodig. Vraag uw arts om advies als u ongerust bent.

Wanneer u teveel van Femoston 1/10 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem de vergeten tablet in van zodra u eraan denkt. Indien er meer dan 12 uren verlopen zijn sinds het tijdstip waarop u de tablet had moeten innemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem de overgeslagen tablet niet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. U kunt last krijgen van bloedverlies of van spotting (bruinverlies) als u een dosis hebt overgeslagen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop niet met het innemen van Femoston 1/10 zonder eerst uw arts om raad te vragen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende ziekten worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker (zie « Femoston 1/10 en kanker » voor meer informatie)
- abnormale verdikking of kanker van de baarmoederwand (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedklonters in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- coronair hartlijden
- beroerte
- dementie vermoedelijk wanneer met HST begonnen werd na de leeftijd van 65 jaar.

Voor meer informatie over bijwerkingen, zie rubriek 2.

De volgende bijwerkingen kunnen met dit geneesmiddel optreden:

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 schimmelinfectie (infectie van de vagina veroorzaakt door de gist *Candida albicans*)
- depressief gevoel, zenuwachtigheid
- migraine; als u voor het eerst last krijgt van migraineachtige hoofdpijn, stop dan met het innemen van Femoston 1/10 en raadpleeg onmiddellijk uw arts
- duizeligheid
- misselijkheid, braken en winderigheid
- allergische huidreacties (bijv. huiduitslag, felle jeuk (pruritus) of netelroos (urticaria)
- onregelmatig bloedverlies zoals spotting (bruinverlies), pijnlijke maandstonden (dysmenorree), meer of minder menstrueel bloedverlies
- pijn in de onderbuik
- verlies afkomstig van de baarmoederhals (*cervicaal verlies*)
- zwaktegevoel, moeheid of algemeen niet goed voelen
- gezwollen enkels, voeten of vingers (*perifeer oedeem*)
- gewichtstoename

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

- vergroting van de vleesbomen in de baarmoeder (fibromen)
- overgevoelighedsreacties, zoals ademnood (allergisch astma) of andere reacties van het hele lichaam, zoals misselijkheid, braken, diarree en te lage bloeddruk
- wijziging van uw seksueel gedrag
- bloedklonters in de benen of longen (veneuze trombo-embolie of longembool)
- leveraandoeningen, die soms samengaan met geelzucht, zwaktegevoel (*asthenie*) of algemeen niet goed voelen (*malaise*) en buikpijn. Als u een gele verkleuring van uw huid of oogwit opmerkt, stop dan onmiddellijk met het innemen van Femoston 1/10 en raadpleeg onmiddellijk een arts.
- ziekte van de galblaas
- gezwollen borsten
- premenstrueel syndroom (PMS)
- gewichtsverlies

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

- hartaanval (myocardinfarct)

- zwelling van het gelaat en van de keel waardoor ademhalingsproblemen kunnen ontstaan (angioedeem)
- paarse vlekjes of puntjes op de huid (vasculaire purpura)

De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST, met inbegrip van Femoston 1/10, aan een niet bekende frequentie:

- goedaardige of kwaadaardige tumoren die gevoelig zijn voor de hoeveelheid oestrogenen, zoals kanker van de baarmoederwand, eierstokkanker (zie rubriek 2 voor meer informatie)
- vergroting van tumoren die gevoelig zijn voor progestagenen (zoals een *meningioom*)
- ziekte als gevolg van het kapotgaan van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- ziekte van het immuunstelsel die verscheidene organen van het lichaam treft (*lupus erythematosus disseminatus*)
- verergering van het stuipen (epilepsie)
- ongecontroleerde spierbewegingen (chorea)
- bloedklonters in slagaders (arteriële trombo-embolie)
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) bij vrouwen die al teveel van bepaalde vetten in het bloed hadden (hypertriglyceridemie)
- verscheidene huidaandoeningen : verkleuring van de huid, in het bijzonder van het gelaat of van de hals, gekend als « zwangerschapsmasker », die kan blijven na het stoppen van het geneesmiddel (*chloasma of melasma*), pijnlijke rode vlekken op de huid (*erythema nodosum*), huiduitslag met rode vlekjes in de vorm van een mikpunt (*erythema multiforme*)
- pijn in de benen
- urine-incontinentie
- pijn/zwaarte in de borsten (fibrokystische borstaandoeningen)
- erosie van de baarmoederhals
- verergering van een zeldzame aandoening van het bloedpigment (porfyrie)
- hoge bloedspiegels van bepaalde vetten (hypertriglyceridemie)
- wijziging van het oogoppervlak (sterkere buiging van het hoornvlies), geen contactlenzen verdragen
- grotere hoeveelheid schildklierhormonen

Het melden van bijwerkingen

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

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Femoston 1/10, filmomhulde tabletten?

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 vindt u op de doos na « EXP ». 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen zijn estradiol en dydrogesteron.
14 filmtabletten bevatten 1 mg 17 β -estradiol (witte tabletten) en 14 filmtabletten 1 mg 17 β -estradiol en 10 mg dydrogesteron (grijze tabletten).
- De andere stoffen zijn:
Kern van de filmomhulde tablet: lactose monohydraat, hypromellose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.

Witte omhulling:
(voor 1 mg 17 β -estradiol)
dydrogesteron)

Opadry Y-1-7000 wit
Hypromellose
Macrogol 400
Titaandioxide (E171)

Grijze omhulling:
(voor 1 mg 17 β -estradiol en 10 mg

Opadry II 85F27664 grijs
Polyvinylalcohol
Macrogol 3350
Talk
Zwart ijzeroxide (E172)
Titaandioxide (E171)

Hoe ziet Femoston 1/10 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ronde, dubbelbolle filmomhulde tablet met opschrift « 379 » aan één zijde.
Een blister bevat 14 witte tabletten van 1 mg (voor de eerste 14 dagen van de cyclus) en 14 grijze tabletten van 1/10 mg (voor de laatste 14 dagen van de cyclus).

Dit geneesmiddel is beschikbaar in kalenderverpakkingen met 28 of 3 x 28 tabletten in PVC-Al blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen gecommercialiseerd zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA OLST
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE214776

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bijsluiter

Behandeling in geval van overdosering:

Er is geen enkel specifiek antidotum en iedere verdere behandeling moet symptomatisch zijn.

Er is geen specifieke of symptomatische behandeling nodig, noch voor de volwassenen, noch voor de kinderen.