Notice : Information de l'utilisateur

Femoston 2/10, 2mg/10mg comprimés pelliculés
estradiol et dydrogestérone

Veuillez 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 les signes de leur maladie 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 2/10, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Femoston 2/10, comprimés pelliculés
3. Comment prendre Femoston 2/10, comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Femoston 2/10, comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Femoston 2/10, comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Femoston 2/10 est un Traitement Hormonal de Substitution (THS) « combiné ».
Femoston 2/10 contient 2 types d'hormones féminines, un œstrogène appelé estradiol et un progestatif appelé dydrogestérone. Femoston 2/10 convient aux femmes post-ménopausées n'ayant plus de règles naturelles depuis au moins 6 mois.

Femoston 2/10 est utilisé pour :
Traitement des symptômes qui apparaissent après la ménopause.
Pendant la ménopause, le corps fabrique moins d'œstrogènes. Les signes varient d'une femme à l'autre. Ils peuvent inclure bouffées de chaleur, des sueurs nocturnes, des troubles du sommeil, une sécheresse du vagin et des problèmes urinaires. Femoston 2/10 sera seulement prescrit si vos symptômes entravent sérieusement votre vie quotidienne.
Prévention de l'ostéoporose.
Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer des os fragiles (ostéoporose). Vous devriez discuter de toutes les options disponibles avec votre médecin.
Si vous présentez un risque élevé de fractures futures à cause de l'ostéoporose, et que d'autres médicaments ne conviennent pas pour vous, vous pouvez utiliser Femoston 2/10 pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Femoston 2/10, comprimés pelliculés ?

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 une chirurgie) est limitée.

Si vous avez une ménopause prématurée, les risques d'une utilisation d'un THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.
Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera concernant vos propres antécédents médicaux ainsi que ceux de votre famille. 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 2/10, vous devez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an).
Au cours de ces contrôles médicals, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de la poursuite de Femoston 2/10.
Allez pour le dépistage régulier des seins, tel que recommandé par votre médecin.

NE PRENEZ JAMAIS Femoston 2/10 si l'une des situations suivantes est d'application pour vous. En cas de doute concernant les points sous-mentionnés, **veuillez consulter votre médecin** ou votre pharmacien avant de prendre Femoston 2/10.

Ne prenez jamais Femoston 2/10:
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou si un cancer du sein est suspecté chez vous;
- si vous avez une **tumeur maligne qui est sensible aux œstrogènes** ou s'il y a une suspicion que vous en ayez une (p.ex. une tumeur de la muqueuse utérine);
- si vous avez des tumeurs dépendant des taux de progestatifs ou si votre médecin pense que vous pourriez en avoir une. Un exemple de ce type de tumeur est une tumeur dans le cerveau (méningiome) ;
- si vous avez des **saignements vaginaux dont l'origine est inconnue**;
- si vous avez un **épaississement anormal du revêtement de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité;
- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose 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 eu récemment ou si vous avez maintenant une obstruction dans une artère, p.e. accident vasculaire cérébral, **angine de poitrine** (spasme du cœur à la suite d'un manque d'oxygène) ou un **infarctus du myocarde**;
- 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 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 apparaissent pour la première fois tout en prenant Femoston 2/10, arrêtez de le prendre et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Femoston 2/10.
Informez votre médecin 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 2/10. Si oui, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des examens:
- Fibromes (grosseurs du revêtement) 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*)

- facteurs de risque de formation de caillots sanguins (*affections thromboemboliques*)
- facteurs de risque 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 (*hypertension*)
- affections du foie
- diabète
- pierres dans la vésicule biliaire (*lithiase 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 élevé de certaines graisses (triglycérides) dans le sang
- rétention de fluides à cause d'une insuffisance rénale ou cardiaque
- angiœdème héréditaire ou acquis

Méningiome
L'utilisation de dydrogestérone/estradiol 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 2/10 (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 2/10 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 angiœdème 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
- 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 :
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes
  - douleur aigue dans la poitrine
  - difficulté à respirer

Pour plus d'informations, voir rubrique 'Caillots de sang dans une veine (*thromboembolie veineuse*)'

Remarque : Femoston 2/10 n'est pas un contraceptif. S'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. Parlez-en à votre médecin pour obtenir des conseils.

THS et cancer

Épaississement excessif du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer du revêtement 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 2/10 vous protège contre ce risque supplémentaire.

Saignements intercurrents ou spotting
Vous pouvez présenter des saignements intercurrents ou des petits saignements (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois du traitement avec Femoston 2/10. 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'oestrogènes 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.

Pour 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 1000 après une période de 5 ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'oestrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1000 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 1000 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 1000 après une période de dix ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS à base d'oestrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1000 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 1000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Vous devez donc **vérifier régulièrement vos seins et avertir votre médecin si vous remarquez une modification quelconque** comme
- fossettes de la peau
- changements dans le mamelon
- les petites grosseurs que vous pouvez voir ou sentir

THS et cancer de l'ovaire
Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par oestrogènes seuls ou par une combinaison d'oestrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.
Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Effets de THS sur le cœur et la circulation

Caillots de sang dans une veine (thromboembolie veineuse ou TEV)
Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est de 1,3 à 3 fois plus élevé parmi les utilisatrices de TSH par rapport aux non-utilisatrices, 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 à la poitrine, essoufflement, évanouissement ou même la mort.

Il est généralement plus probable que vous développiez un caillot sanguin dans vos veines si vous devenez plus âgée 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/m^2)
- 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 2/10 et consultez immédiatement un médecin »**

Comparaison
En observant les femmes quinquagénaires ne prenant aucun THS, en moyenne, sur une période de 5 ans, 4 à 7 femmes sur 1000 devraient s'attendre à développer un caillot sanguin dans une veine.
Chez les femmes quinquagénaires ayant pris un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 pour 1000 utilisatrices (c.à.d. 5 cas supplémentaires).

Maladie 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
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 1000 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 supplémentaires sera de 3 pour 1000 utilisatrices sur une période de 5 ans (11 cas sur 1000 utilisatrices).

Autres affections
Le THS ne pourra pas prévenir les pertes de mémoire. Il y a une possibilité d'un risque plus élevé de perte de mémoire chez les femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans.
Demandez conseil à votre médecin.

Enfants
Femoston 2/10 n'est destiné qu'aux femmes ménopausées.

Autres médicaments et Femoston 2/10
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Votre médecin vous conseillera.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Femoston 2/10. Cela pourrait conduire à des saignements irréguliers. Cela vaut pour les médicaments suivants:
- médicaments pour traiter l'**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 par le VIH** [SIDA] (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et 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
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) tels que les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprévir/pibrentasvir, ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir peuvent 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 2/10 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 2/10 avec cette association contre le VHC.

Des taux sanguins dangereusement élevés des médicaments suivants peuvent apparaître quand vous prenez Femoston 2/10 :
- tacrolimus, ciclosporine – des médicaments utilisés, par exemple, pour les transplantations d'organe
- fentanyl – un antidouleur
- théophylline – médicament utilisé pour traiter l'asthme et d'autres problèmes respiratoires.

Par conséquent, une surveillance attentive des taux de médicaments durant un certain temps et une diminution de la posologie peuvent s'avérer nécessaires.

Tests de laboratoire
Si vous avez besoin d'un test sanguin, avertissez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez du Femoston 2/10 car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Femoston 2/10 avec des aliments, boissons et de l'alcool
Femoston 2/10 peut se prendre avec ou sans nourriture.

Grossesse, allaitement et fertilité
L'utilisation de Femoston 2/10 n'est destinée qu'aux femmes post-ménopausées.

Si vous tombez enceinte **arrêtez la prise de Femoston 2/10 et prenez contact avec votre médecin.**

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Femoston 2/10 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Femoston 2/10 contient du lactose (un sucre).
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Femoston 2/10, 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 débuter la prise de Femoston 2/10
Ne débutez pas la prise de Femoston 2/10 avant au moins les 6 mois suivant vos dernières règles naturelles.

Vous pouvez débuter la prise de Femoston 2/10 le 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 si vous utilisez un patch contenant un œstrogène et un progestatif.

Vous pouvez débuter la prise de Femoston 2/10 le jour suivant le 28^{ieme} 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 pour traiter vos symptômes pendant la durée la plus courte possible. Si vous croyez que la dose est trop forte ou pas assez forte parlez-en avec votre médecin.
- Si vous prenez Femoston 2/10 pour prévenir l'ostéoporose, votre médecin ajustera la dose pour qu'elle vous convienne. Elle dépendra de votre masse osseuse.
- Prenez un comprimé de couleur rouge brique chaque jour pendant les 14 premiers jours du cycle et puis un comprimé de couleur jaune chaque jour pour les 14 derniers jours. Ceci est marqué sur l'emballage calendrier de 28 jours.

Si une intervention chirurgicale est planifiée
Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez Femoston 2/10. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Femoston 2/10 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 2/10 à nouveau**.**

Si vous avez pris plus de Femoston 2/10 que vous n'auriez dû
Si vous (ou quelqu'un d'autre) prenez une quantité trop importante de comprimés de Femoston 2/10, il est peu probable que cela soit nuisible. Vous pouvez vous sentir malade (nausées), avoir envie de vomir ou avoir des seins douloureux ou sensibles, des étourdissements, des douleurs abdominales, de la fatigue / somnolence ou petites pertes de sang (spotting). Aucun traitement n'est nécessaire. Si vous êtes inquiète, contactez votre médecin afin qu'il vous conseille.
Si vous avez pris trop de Femoston 2/10, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Femoston 2/10
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 2/10
N'arrêtez pas la prise de Femoston 2/10 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 2/10 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 utilisant le THS par rapport aux femmes n'utilisant pas de THS:
- cancer du sein (voir « Femoston 2/10 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 coronaire
- accident vasculaire cérébral
- démence 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 fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)
- maux de tête
- douleurs abdominales
- mal de dos
- sensibilité ou douleur dans les seins

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- muguet vaginal (une infection vaginale causée par un champignon appelé *Candida albicans*)
- sensation de dépression, nervosité
- migraine, si vous avez des maux de tête de type migraineux pour la première fois, arrêtez la prise de Femoston 2/10 et consultez immédiatement un médecin
- étourdissements
- se sentir malade (nausées), vomissements, flatulence
- réactions allergiques de la peau (p. ex. éruption cutanée, fortes démangeaisons (prurit) ou urticaire)

- saignements irréguliers tels que spotting (petits saignements), règles douloureuses (dysménorrhée), plus ou moins de saignements menstruels
- douleur pelvienne
- écoulement provenant du col de l'utérus (*écoulement cervical*)
- sensation de faiblesse, fatigue ou malaise
- gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de vos doigts (*œdème périphérique*)
- prise de poids

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- augmentation du volume de grosseurs dans l'utérus (fibromes)
- réactions d'hypersensibilité telles que dyspnée (asthme allergique) ou autres réactions incluant le corps total comme nausées, vomissements, diarrhée ou hypotension
- modification de votre comportement sexuel
- caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (thromboembolie veineuse ou embolie pulmonaire)
- affections du foie, s'accompagnant de 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 2/10 et consultez immédiatement un médecin.
- maladie de la vésicule biliaire
- gonflement des seins
- syndrome prémenstruel (SPM)
- perte de poids

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- 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)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS, y inclus le Femoston 2/10 à une fréquence non connue :
- 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*)
- maladie résultant de la destruction des globules rouges (anémie hémolytique)
- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes dans le corps (*lupus érythémateux disséminé*)
- aggravation de convulsions (épilepsie)
- mouvements incontrôlés des muscles (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 (hypertriglycéridémie)
- différentes affections de la peau : décoloration de la peau en particulier du visage ou du cou connu sous le nom des « masque de grossesse », pouvant persister après l'arrêt du médicament (*chloasma ou mélasma*), taches rouges douloureuses sur la peau (*érythème noueux*), rash avec des tâches rouges sous forme de cible (*érythème multiforme*)
- douleurs dans les jambes
- incontinence urinaire
- douleur/grosseur dans les seins (maladies fibrokystiques des seins)
- érosion du col de l'utérus (érosion cervicale de l'utérus)
- aggravation d'une affection rare du pigment du sang (porphyrie)
- taux élevés de certaines graisses dans le sang (hypertriglycéridémie)

- 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)
- 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 2/10, comprimés pelliculés ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
N'utilisez pas Femoston 2/10 après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 2/10
- Les substances actives sont: estradiol et dydrogestérone
  14 comprimés pelliculés qui contiennent 2 mg de 17β-estradiol (comprimés rouges briques) et 14 comprimés pelliculés qui contiennent 2 mg de 17β-estradiol et 10 mg de dydrogestérone (comprimés jaunes).
- Les autres composants sont:
  Noyau du comprimé pelliculé: lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage rouge brique (pour 2 mg de 17β-estradiol) :	Pelliculage jaune (pour 2 mg de 17β-estradiol + 10 mg de dydrogestérone) :
Opadry OY-6957	Opadry OY-02B22764
Hypromellose	Hypromellose
Macrogol 400	Macrogol 400
Talc	Talc
Oxyde de fer rouge, jaune, noir (E172)	Oxyde de fer jaune (E172)
Dioxide de titane (E171)	Dioxide de titane (E171)

Aspect de Femoston 2/10 et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé de forme ronde, biconvexe, portant l'inscription « 379 » sur une face.
Une plaquette contient 14 comprimés de 2 mg de couleur rouge brique (pour les 14 premiers jours du cycle) et 14 comprimés de 2/10 mg de couleur jaune (pour les 14 derniers jours du cycle).
Ce médicament est disponible dans des emballages calendrier de 28 ou 3 x 28 comprimés pelliculés sous plaquettes PVC-Al.

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

Fabricant
ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA OLST
Les Pays-Bas

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché:
BE: BE173336
LU: 2009070397

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:
Traitement en cas de surdosage:
Il n'existe aucun antidote spécifique et tout traitement ultérieur doit être symptomatique.
Pas de traitement spécifique ou symptomatique nécessaire, ni pour les adultes, ni pour les enfants.