

BIPACKSEDELN: Information till användaren

Femoston conti 1/5 filmdragerad tablett estradiol/dydrogesteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Femoston conti är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Femoston conti
3. Hur du använder Femoston conti
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Femoston conti ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Femoston conti är och vad det används för

Femoston conti är ett preparat som används för hormonersättningsbehandling. Preparatet innehåller två olika typer av kvinnliga könshormon: östrogen som kallas estradiol och progesteron som kallas dydrogesteron. Femoston conti används hos kvinnor som har passerat övergångsåldern (klimakteriet), när minst 12 månader har gått sedan deras sista naturliga menstruation.

Vad Femoston conti används för

Lindra symtom efter övergångsåldern

Under övergångsåldern minskar mängden östrogen i kvinnans kropp. Det kan ge besvär som hettande ansikte, hals och bröstorg (värmevallningar). Femoston conti lindrar dessa klimakteriska symtom. Femoston conti föreskrivs endast om besvären ger betydande problem i det dagliga livet.

Förebygga benskörhet

Efter övergångsåldern drabbas vissa kvinnor av benskörhet (osteoporos). Diskutera alla tänkbara behandlingsalternativ med läkare.

Om du har ökad risk för frakturer (benbrott) p.g.a. benskörhet och andra läkemedel inte passar för dig, kan du använda Femoston conti för att förebygga benskörhet efter övergångsåldern.

2. Vad du behöver veta innan du använder Femoston conti

Sjukdomshistoria och regelbundna kontroller

Användningen av hormonersättningsbehandling innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad när det gäller behandling av kvinnor vars menstruation har upphört i förtid (p.g.a. att äggstockarna slutat fungera eller bortopererats). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med hormonersättningsbehandling vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du börjar med (återupptar) hormonersättningsbehandlingen, kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs sjukdomshistoria. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk undersökning. Detta kan omfatta undersökning av bröstet och/eller och gynekologisk undersökning.

När du har påbörjat behandling med Femoston conti ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång per år). Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling. Gå på sållning för bröstcancer regelbundet enligt läkarens rekommendationer.

ANVÄND INTE Femoston conti om något av följande gäller dig. Tala med din läkare innan du använder Femoston conti om du är osäker på någon punkt.

Använd inte Femoston conti

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det.
- om du har **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer.
- om du har **oväntad underlivsblödning**.
- om du har **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** och inte behandlas för det.
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har **koagulationsrubbing**, ett tillstånd med ökad risk för blodpropp (brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av en blodpropp i en artär, t.ex. **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**.
- om du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har avvikande levervärden.
- om du har en sällsynt, ärftlig blodsjukdom som kallas porfyri.
- om du är **allergisk** mot estradiol, dydrogesteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången medan du använder Femoston conti, ska du sluta använda Femoston conti och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du påbörjar behandlingen om du har eller har haft något av följande problem. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Femoston conti. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- muskelknutor (myom) i livmodern
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller tidigare kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- hjärntumör (meningiom), som kan påverkas av progesteron halten
- ökad risk att få blodpropp (se "Blodpropp i en ven (trombos)")
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t.ex. mamma, syster, mormor eller farmor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller kraftig huvudvärk
- autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE) - epilepsi
- astma

- förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall (otoskleros) - mycket höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi) - vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Kontakta omedelbart läkare och avbryt behandlingen om

något av nedanstående inträffar under behandlingen:

- något av det som nämns i avsnittet ”Använd inte Femoston conti”
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- blodtrycket stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- om du blir gravid

-
om du får symtom på blodpropp, som

- smärtsam svullnad och rodnad på benen
 - plötslig bröstsmärta
- andningssvårigheter.

För ytterligare information, se ”Blodpropp i en ven (trombos)”

Observera: Femoston conti är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

Hormonersättningsbehandling och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan

Användning av hormonersättningsbehandling med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan. Progestin som finns i Femoston conti skyddar dig mot denna ökade risk.

Oregelbundna blödningar

Du kan komma att få oregelbundna blödningar eller stänkblödningar under de första 3-6 månaderna du använder Femoston conti. Om de oregelbundna blödningarna:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du har använt Femoston conti i över 6 månader - fortsätter efter att du har slutat använda Femoston conti **ska du snarast uppsöka läkare.**

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att kombinationsbehandling med östrogen-progestin och möjligen även hormonersättningsbehandling med enbart östrogen ökar risken för bröstcancer. Den extra risken beror på hur länge du tar hormonersättningsbehandling. Den ökade risken ses inom några år, men återgår till den normala inom några år (högst 5 år) efter att behandlingen har upphört.

Jämförelse

Av kvinnor i åldern 50–79 som inte tar hormonersättningsbehandling förväntas i genomsnitt 9–17 av 1 000 få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod. Av kvinnor i åldern 50–79 som tar hormonersättningsbehandling med östrogen-gestagen i mer än 5 år förväntas i genomsnitt 13–23 av 1 000 användare få diagnosen bröstcancer (d.v.s. 4–6 extra fall).

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar i huden - förändringar av bröstvårtan - knölar du kan se eller känna.

Äggstockscancer

Äggstockscancer är sällsynt. En något ökad risk för äggstockscancer har rapporterats hos kvinnor som har tagit hormonersättningsbehandling under minst 5–10 år.

Jämförelse

-

Rådgör med din läkare.

Tala om för läkare om du har eller har haft något av följande medicinska tillstånd. Läkaren behöver uppfölja dig närmare under behandlingen:

- **hjärtsjukdom - nedsatt njurfunktion**
- **högre nivåer än normalt av vissa blodfetter (hypertriglyceridemi).**

Barn

Femoston är inte avsedd för barn

Andra läkemedel och Femoston conti

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Femoston conti, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Det gäller följande:

- Läkemedel mot **epilepsi** (t.ex. fenobarbital, karbamazepin och fenytoin)
- Läkemedel mot **tuberkulos** (t.ex. rifampicin, rifabutin)
- Läkemedel mot **HIV-infektion [AIDS]** (t.ex., ritonavir, nelfinavir, nevirapin och efavirenz) - Naturläkemedel som innehåller **johannesört** (*Hypericum perforatum*).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Också receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel eller annan naturprodukter.

Laboratorieprov

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Femoston conti, eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Femoston conti med mat och dryck

Femoston conti kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Femoston conti är avsett endast för kvinnor som har passerat övergångsåldern.

Om du blir gravid ska du **sluta använda Femoston conti och kontakta läkare.**

Femoston är inte avsedd när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inverkan av Femoston conti på körförmågan och förmågan att använda maskiner har inte studerats. Inverkan är osannolik.

Femoston conti innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Femoston conti

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När du kan börja ta Femoston conti

Börja behandlingen med Femoston conti tidigast 12 månader efter att dina naturliga menstruationsblödningar har slutat.

Du kan börja ta Femoston conti vilken dag som helst:

- om du inte för tillfället tar någon hormonersättningsbehandling.
- om du byter från en fortlöpande kombinationshormonbehandling. Detta betyder att du varje dag tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller både östrogen och progestin.

Du ska börja ta Femoston conti dagen efter menstruationscykeln på 28 dagar:

- om du byter från en cyklisk eller sekventiell hormonersättningsbehandling. Detta betyder att du tar en tablett eller använder ett plåster som innehåller östrogen under den första delen av din menstruationscykel. Efter detta tar du en tablett eller använder ett plåster som innehåller både östrogen och progestin i upp till 14 dagar.

Hur du tar Femoston conti

- Svälj tabletten med vatten.
- Tabletterna kan tas med eller utan mat.
- Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På detta sätt är mängden läkemedel som verkar i din kropp jämn under hela dygnet. Detta hjälper dig också att komma ihåg att ta dina tabletter.
- Ta en tablett varje dag utan paus mellan förpackningarna. Veckodagarna har märkts ut på blisterkartorna. Detta gör det lättare för dig att komma ihåg när du ska ta tabletterna.

Hur mycket läkemedel du ska ta

- Din läkare ordinerar lägsta effektiva dos som ger symtomlindring och så kort behandlingstid som möjligt. Diskutera med läkaren om du tycker att dosen är för hög eller låg.
- Om du tar Femoston conti för att förebygga benskörhet, justerar läkaren dosen individuellt för dig. Dosen beror på din benmassa.
- Ta en laxrosa tablett varje dag under 28 dag menstruationscykeln.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela personalen att du använder Femoston conti. Du kan behöva avbryta användningen av Femoston conti under 4–6 veckor före operationen för att minska risken för blodpropp (se avsnitt

2, ”Blodpropp i en ven (trombos”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Femoston conti igen.

Om du har tagit för stor mängd av Femoston conti

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du (eller någon annan) tar för många Femoston conti-tabletter, är det osannolikt att det är skadligt. Du kan uppleva illamående, kräkningar, ömhet eller smärta i bröstet, yrsel, buksmärta, sömnlighet eller bortfallsblödningen. Det är osannolikt att behandling behövs, men om du är orolig, kontakta läkare.

Om du har glömt att ta Femoston conti

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg. Om det har gått över 12 timmar sedan du borde ha tagit tabletten, hoppa över den glömda tabletten och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Genombrottsblödning eller stänklödning kan förekomma om du missar en dos.

Om du slutar att ta Femoston conti

Sluta inte att ta Femoston conti utan att ha talat med din läkare först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal

-

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar hormonersättningsbehandling än hos dem som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan eller cancer i livmoderslemhinnan
- äggstockscancer
- blodpropp i vener i ben eller blodpropp i lungor (ventromboemboli)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- möjlig minnesförlust, om behandling med hormonersättningsbehandling påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för ytterligare information om dessa biverkningar.

Följande biverkningar kan förekomma i samband med användning av Femoston conti:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- buksmärta
- ryggsmärta
- ömhet eller smärta i bröstet

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- jästinfektion i slidan (infektion orsakad av svampen *Candida albicans*) - depression, nervositet migrän. Om du får migränliknande huvudvärk för första gången, ska du sluta ta Femoston och genast uppsöka läkare.
- yrsel
- illamående, kräkningar, väderspänning
- allergiska hudreaktioner (t.ex. utslag, svår klåda eller nässelutslag)
- menstruationstörningar som oregelbundna menstruationsblödningar, stänklödning, smärtsamma menstruationsblödningar (dysmenorré), ovanligt riklig och utdragen menstruationsblödning - ont i bäckenet
- slidsekret
- kraftlöshet (asteni), sömnlighet eller illamående
- svullnad av anklarna, fötterna eller fingrarna
- viktökning

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- symptom som påminner om urinblåseinflammation
- ökad storlek av godartade tumörer i livmodern (myom)
- överkänslighetsreaktioner, som allergisk astma eller andra reaktioner som involverar hela kroppen som illamående, kräkningar, diarré eller lågt blodtryck
- förändringar i sexlusten
- blodproppar i benen eller lungorna (ventrombos eller lungemboli)
- högt blodtryck

- störningar i den perifera blodcirkulationen
- förstörd och ringlande ven (åderbråck)
- matsmältningsbesvär
- ändringar i leverfunktion med eller utan gulsot (guldfärgning av hud), svaghet eller allmän sjukdomskänsla och buksmärta. Om du märker att huden eller ögonvitorna blir gula, ska du sluta ta Femoston och genast uppsöka läkare.
- gallblåsesjukdom
- svullna bröst
- premenstruellt syndrom (PMS-symtom)
- viktminskning

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

(*Biverkningar som inträffat efter marknadsföring och inte observerats i kliniska prövningar har klassificerats som

”sällsynta”.)

- sjukdom som leder till att röda blodkroppar förstörs (hemolytisk anemi)*
- meningiom* (en hjärn tumör)
- förändringar på ögats yta (kraftigare krökning av hornhinnan)*, besvär med kontaktlinser* - hjärtinfarkt
- stroke*
- svullnad i ansiktet och på halsen. Detta kan leda till andningssvårigheter (angioödem).
- lilaaktiga fläckar på huden (vaskulär purpura)
- ömma, röda knölar på huden (erythema nodosum)*, färgning av huden särskilt i ansiktet eller på halsen (s.k. leverfläckar), vilka kan vara bestående också efter att användningen av läkemedlet avslutas (kloasma eller melasma)*
- benkramper*

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av andra hormonsättningsbehandlingar:

- godartade eller elakartade östrogenberoende tumörer, som cancer i livmoderslemhinnan och äggstockscancer (se avsnitt 2)
- ökad storlek av progesteronberoende tumörer (t.ex. meningiom)
- autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE) - försvårad epilepsi
- muskelkramper (korea)
- blodproppar i artär (artärtromboemboli)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit) hos kvinnor med höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi) sedan tidigare
- utslag med skarpt avgränsade röda fläckar eller sår (erythema multiforme)
- urininkontinens
- ömma/knöliga bröst (fibrocystiska bröstförändringar)
- erosion av livmoderhalsen
- försämring av en sällsynt, ärftlig pigmentstörning i blodet (porfyri)
- höga blodfettvärden (hypertriglyceridemi)
- ökad mängd sköldkörtelhormon

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att

-

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats:
www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI.00034 Fimea

5. Hur Femoston conti ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innelåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är estradiol (estradiolhemihydrat) och dydrogesteron.
- En laxrosa tablett innehåller 1 mg estradiol och 5 mg dydrogesteron.
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är laktosmonohydrat, hypromellos, majsstärkelse, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i tablettens filmdragering är titandioxid E171, gul järnoxid E172, röd järnoxid E172, hypromellos och makrogol 400.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Filmdragerade tabletter. Rund, bikonvex tablett med märkningen 379 på ena sidan (7 mm).
- Varje blister innehåller 28 tabletter.
- Laxrosa filmdragerade tabletter.
- Tabletterna är förpackade i PVC/aluminium-blisterförpackningar.
- Förpackningarna innehåller 28, 84 eller 280 (10 x 28) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Abbott Healthcare Products B.V.

C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp, Nederländerna

Tillverkare:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12, 8121 AA Olst, Nederländerna

Ytterligare information om detta läkemedel fås av den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

Abbott Oy
Gårdsbrinken 1 B, 02240 Esbo
Tfn (09) 7518 4120

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT	Femoston conti 1mg/5mg – Filmtabletten
BE	Femoston Conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
DE	Femoston conti 1mg/5mg Filmtabletten
FI	Femoston conti 1/5 tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Femoston-conti 1mg/5mg film-coated tablet
IT	Femoston 1/5 conti
LU	Femoston Conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
NL	Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten
PT	Femoston 1/5
U K	Femoston-conti 1 mg/5 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 22.1.2014