

## Písomná informácia pre používateľku

**femoston 1/10**  
filmom obalené tablety  
estradiol/dydrogesterón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je femoston 1/10 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete femoston 1/10
3. Ako užívať femoston 1/10
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať femoston 1/10
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je femoston 1/10 a na čo sa používa

### Čo je femoston 1/10

femoston 1/10 je hormonálna substitučná liečba (HSL). Obsahuje dva druhy ženských hormónov, estrogén, nazývaný estradiol a progestagén, nazývaný dydrogesterón. femoston 1/10 sa používa u postmenopauzálnych žien minimálne 6 mesiacov od poslednej menštruácie.

### femoston 1/10 sa používa na zmiernenie príznakov, vyskytujúcich sa po menopauze

Počas menopauzy sa znižuje množstvo estrogénu, produkované ženským telom. Môže to spôsobovať ťažkosti, ako sú pocit tepla v oblasti tváre, krku a hrudníka (návaly tepla). femoston 1/10 tieto príznaky, vyskytujúce sa po menopauze, zmierňuje. femoston 1/10 vám lekár predpíše len v prípade, že sa u vás prejavujú príznaky, ktoré vám výrazne prekážajú v každodennom živote.

### prevenciu osteoporózy

Po menopauze sa u niektorých žien môže prejavovať rednutie kostí (osteoporóza). O všetkých dostupných možnostiach jej liečby by ste sa mali porozprávať so svojim lekárom. Ak máte zvýšené riziko vzniku zlomenín v dôsledku osteoporózy a iné lieky nie sú pre vás vhodné, femoston 1/10 vám môže byť predpísaný ako prevencia vzniku osteoporózy po menopauze.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete femoston 1/10

### Anamnéza a pravidelné lekárske kontroly

Užívanie HSL nesie riziko, ktoré je potrebné zvážiť počas rozhodovania, či je vhodné začať s hormonálnou substitučnou liečbou, resp. či v nej pokračovať.

Skúsenosti s liečbou žien s predčasnou menopauzou (z dôvodu poruchy funkcie vaječníkov alebo ich operačného odstránenia) sú obmedzené. Ak máte predčasnú menopauzu, riziko užívania HSL môže byť odlišné. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Predtým, ako začnete (alebo znova začnete) užívať HSL, lekár sa vás opýta, aké ochorenia ste prekonali a aké ochorenia sa vyskytli vo vašej rodine (anamnéza). Lekár sa tiež môže rozhodnúť, že vás vyšetrí. Toto vyšetrenie môže zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie.

V prípade, že ste začali užívať femoston 1/10, je potrebné, aby ste chodili na pravidelné lekárske prehliadky (najmenej raz ročne). Počas týchto prehliadok sa porozprávajte so svojim lekárom o výhodách a rizikách pokračujúcej liečby femostonom 1/10.

Absolvujte pravidelné vyšetrenie prsníkov tak, ako vám ho odporučí váš lekár.

**Neužívajte Femoston 1/10**, ak sa vás týka niečo z nižšie uvedeného. Ak si nie ste istá v niektorom z nižšie uvedených bodov, **porad'te sa s lekárom** predtým, ako začnete femoston 1/10 užívať.

**Neužívajte Femoston 1/10**, ak:

- máte, alebo ste v minulosti prekonali **rakovinu prsníka**, alebo existuje podozrenie, že by ste ju mohli mať;
- máte **nádor citlivý na estrogén**, napr. nádor výstelky maternice (endometria), alebo existuje podozrenie, že by ste ho mohli mať;
- máte nádor závislý od progesteragénu, alebo má váš lekár podozrenie, že by ste ho mohli mať (napr. nádor mozgu; meningióm);
- máte **krvácanie z pošvy z neznámych príčin**;
- máte **nadmerné zhrubnutie výstelky maternice** (hyperplázia endometria), ktoré nie je liečené;
- máte, alebo ste v minulosti mali **krvnú zrazeninu v žile** (trombóza) v oblasti nôh (hlboká žilová trombóza) alebo pľúc (pľúcna embólia);
- máte **poruchu zrážania krvi** (napr. nedostatok proteínu C, proteínu S alebo antitrombínu);
- máte, alebo ste nedávno mali ochorenie, spôsobené krvnými zrazeninami v tepnách, ako sú **srdcový infarkt, mozgová mŕtvica alebo angina pectoris** (prejavujúca sa ako záchvat bolesti pod hrudnou kosťou);
- máte, alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene a vaše pečeňové testy neklesli na normálne hodnoty;
- máte zriedkavé dedičné krvné ochorenie, nazývané „porfýria“;
- ste **alergická** (precitlivená) na estradiol, dydrogesterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek femostonu 1/10 (uvedených v časti 6).

Ak sa niečo z vyššie uvedeného u vás vyskytne počas užívania femostonu 1/10 po prvýkrát, ihneď ho prestaňte užívať a okamžite sa porad'te so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať femoston 1/10, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako začnete užívať femoston 1/10, povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali niektorý z nižšie uvedených zdravotných problémov. Počas liečby femostonom 1/10 sa tieto stavy môžu znova objaviť alebo zhoršiť. Ak sa tak stane, bude potrebné, aby ste na lekárske prehliadky chodili častejšie:

- fibrómy v maternici (nezhubné nádory väzivového tkaniva);
- rast výstelky maternice mimo maternice (endometrióza) alebo nadmerný rast sliznice výstelky maternice (hyperplázia endometria) v anamnéze;
- zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín (pozri časť „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“);
- zvýšené riziko vzniku nádorov citlivých na estrogén (napr. výskyt rakoviny prsníka u matky, sestry alebo starej matky);
- vysoký krvný tlak;

- ochorenie pečene, ako napr. nezhubný nádor pečene;
- cukrovka (diabetes mellitus);
- žlčové kamene;
- migréna alebo silné bolesti hlavy;
- ochorenie imunitného systému, postihujúce viaceré telesné orgány (systémový lupus erythematosus, SLE);
- epilepsia;
- astma;
- ochorenie vnútorného ucha, spôsobujúce zhoršenie sluchu (otoskleróza);
- vysoká hladina tukov (triglyceridov) v krvi;
- zadržiavanie tekutín z dôvodu ochorenia srdca alebo obličiek;
- dedičný a získaný angioedém (opuch hlbších vrstiev kože, podkožia, slizníc na rôznych častiach tela, najčastejšie na tvári, rukách, nohách, väčšinou ide o ľahký stav, ale niekedy môže byť životohrozujúci – pri opuchu hrdla alebo jazyka).

### **Prestaňte užívať femoston 1/10 a ihneď navštívte lekára**

Ak počas liečby HSL spozorujete:

- ktorýkoľvek zo stavov, uvedených v časti „Neužívajte femoston 1/10“;
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčku). Mohlo by to byť prejavom ochorenia pečene;
- opuchnutú tvár, jazyk a/alebo hrdlo a/alebo problémy s prehĺtaním alebo žihľavku spolu s problémami s dýchaním, ktoré naznačujú na angioedém;
- významné zvýšenie tlaku krvi (prejavmi môžu byť bolesť hlavy, únava, závrat);
- nový výskyt bolesti hlavy migrenózneho typu;
- ak otehotniete;
- ak spozorujete prejavy vzniku krvnej zrazeniny, ako sú: bolestivý opuch a sčervenanie nôh, náhla bolesť na hrudníku, ťažkosti s dýchaním. Viac informácií nájdete v časti „Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)“.

**Upozornenie:** femoston 1/10 nie je antikoncepcia. Ak od vašej poslednej prirodzenej menštruácie ešte neuplynulo 12 mesiacov, alebo ste mladšia ako 50 rokov, možno budete aj naďalej potrebovať antikoncepciu na zabránenie počatia. Poradte sa so svojim lekárom.

### **HSL a rakovina**

#### **Nadmerné zhrubnutie výstelky maternice (*hyperplázia endometria*) a rakovina sliznice výstelky maternice (*karcinóm endometria*)**

Užívanie HSL s obsahom samotného estrogénu zvyšuje riziko nadmerného rastu sliznice výstelky maternice (endometriálna hyperplázia) a nádoru výstelky maternice (karcinóm endometria).

Prítomnosť progestagénu vo femostone 1/10 vás chráni pred týmto rizikom.

#### **Neočakávané krvácanie**

Počas užívania femostonu 1/10 budete raz do mesiaca krváčať (tzv. krvácanie z vysadenia).

Ak však okrem vášho pravidelného mesačného krvácania zaznamenáte neočakávané krvácanie alebo špinenie, ktoré:

- pretrváva dlhšie, ako prvých 6 mesiacov;
- sa začne po viac ako 6-tich mesiacoch užívania femostonu 1/10;
- pretrváva po ukončení liečby femostonom 1/10;

**čo najskôr navštívte svojho lekára.**

#### **Rakovina prsníka**

Údaje dokazujú, že užívanie hormonálnej substitučnej liečby (HSL) obsahujúcej kombináciu estrogénu - progestagénu alebo len estrogény zvyšuje riziko vzniku rakoviny prsníka. Osobitné riziko závisí od dĺžky používania HSL. Ďalšie riziko sa prejaví v priebehu 3 rokov používania. Po ukončení HSL sa zvýšené riziko časom zníži, môže však pretrvávajúť 10 rokov alebo viac, ak ste HSL používali dlhšie ako 5 rokov.

### *Na porovnanie*

U žien vo veku 50 až 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 5-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 13 až 17 žien z 1000. U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 5 rokov, sa vyskytne 16 – 17 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 0 až 3 prípady viac). U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať v priebehu 5 rokov, sa vyskytne 21 prípadov z 1000 žien (t.j. o 4 až 8 prípadov viac).

U žien vo veku 50 až 59 rokov, ktoré neužívajú HSL, je rakovina prsníka v priebehu 10-ročného obdobia diagnostikovaná priemerne u 27 žien z 1 000.

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu len estrogény a budú ju užívať počas 10 rokov, sa vyskytne 34 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 7 prípadov viac).

U žien vo veku 50 rokov, ktoré začali užívať HSL obsahujúcu estrogén-progestagén a budú ju užívať v priebehu 10 rokov, sa vyskytne 48 prípadov z 1 000 žien (t. j. o 21 prípadov viac).

### **Pravidelne si kontrolujte svoje prsníky (samovyšetrenie). Navštívte lekára, ak spozorujete akékoľvek zmeny, ako napr.:**

- jamky na koži prsníkov;
- zmeny bradaviek;
- akékoľvek hrčky, ktoré vidíte alebo nahmatáte.

### **Ovariálny karcinóm**

Ovariálny karcinóm je zriedkavý – oveľa zriedkavejší ako rakovina prsníka. Užívanie HSL obsahujúcej iba estrogén alebo kombináciu estrogénu a progestagénu sa spája s mierne zvýšeným rizikom ovariálneho karcinómu.

Riziko ovariálneho karcinómu sa mení s vekom. Napríklad u približne dvoch žien z 2 000 vo veku 50 - 54 rokov, ktoré neužívajú HSL, bude v priebehu piatich rokov diagnostikovaný ovariálny karcinóm. U žien, ktoré HSL užívali počas piatich rokov, prípadnú približne tri prípady na 2 000 žien (t.j. približne jeden prípad navyše).

### **Účinky HSL na srdce a krvný obeh**

#### **Krvné zrazeniny v žilách (trombóza)**

Riziko vzniku **krvných zrazenín v žilách** je asi 1,3 až 3-krát vyššie u užívateľiek HSL v porovnaní so ženami, ktoré HSL neužívajú, a to predovšetkým počas prvého roku liečby.

Krvné zrazeniny môžu byť závažné a v prípade, že sa dostanú do pľúc, môžu spôsobiť bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, mdloby a dokonca až smrť.

Pravdepodobnosť vzniku krvných zrazenín v žilách sa zvyšuje so zvyšujúcim vekom a pri prítomnosti niektorých z nižšie uvedených stavov. Upozornite svojho lekára, ak sa vás týka niečo z nižšie uvedeného:

- nie ste schopná dlhší čas chodiť kvôli veľkému chirurgickému zákroku, úrazu alebo ochoreniu (pozri tiež časť 3: Ak máte plánovaný chirurgický zákrok);
- máte ťažkú nadváhu (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>);
- máte akýkoľvek problém s krvnou zrážanlivosťou, ktorý si vyžaduje dlhodobú liečbu liekmi, určenými na predchádzanie vzniku krvných zrazenín;
- niekto z vášho blízkeho pokrvného príbuzenstva mal krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo v inom orgáne;
- máte systémový lupus erythematosus (SLE);
- máte onkologické ochorenie.

Prejavy prítomnosti krvnej zrazeniny nájdete v časti „Prestaňte užívať femoston 1/10 a ihneď navštívte lekára“.

#### *Na porovnanie*

U 50-ničiek, ktoré neužívajú HSL, bude krvná zrazenina v žile diagnostikovaná počas 5-ročného sledovania v priemere u 4 až 7 z 1 000. U 50-ničiek, ktoré počas viac ako 5-tich rokov užívali HSL, bude diagnostikovaných 9 až 12 prípadov na 1 000 užívateľiek (t.j. o 5 prípadov viac).

#### **Ochorenie srdca (srdcový infarkt)**

Neexistuje žiadny dôkaz, že by HSL pôsobila preventívne proti vzniku srdcového infarktu. U žien starších ako 60 rokov, ktoré užívajú kombinovanú HSL estrogénom a progestagénom, existuje o niečo vyššie riziko vzniku srdcového ochorenia ako u žien, ktoré HSL neužívajú.

#### **Mozgová príhoda**

Riziko vzniku mozgovej príhody je asi 1,5-krát vyššie u žien, ktoré užívajú HSL v porovnaní s tými, ktoré HSL neužívajú. Počet žien s výskytom mozgovej príhody z dôvodu užívania HSL sa bude zvyšovať s vekom.

#### *Na porovnanie*

U 50-ničiek, ktoré neužívajú HSL, bude mozgová príhoda diagnostikovaná počas 5-ročného sledovania v priemere u 8 z 1000. U 50-ničiek, ktoré užívajú HSL, bude počas 5-ročného sledovania diagnostikovaných 11 prípadov na 1 000 užívateľiek (t.j. o 3 prípady viac).

#### **Iné ochorenia**

HSL nemá preventívny účinok na stratu pamäte. Existujú určité dôkazy o zvýšenom riziku straty pamäte u žien, ktoré začali HSL užívať po 65. roku života. Poradte sa so svojím lekárom.

#### **Deti a dospelujúci**

Neexistuje žiadne opodstatnené použitie femostonu 1/10 u detí a dospelujúcich. femoston 1/10 je určený výlučne ženám po menopauze.

#### **Iné lieky a femoston 1/10**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok femostonu 1/10, čo môže viesť k nepravidelnému krvácaniu. Týka sa to nasledovných liekov.

Nasledovné lieky môžu **znižovať účinok femostonu 1/10**, čo môže viesť ku krvácaniu alebo špineniu:

- lieky proti epilepsii (napr. fenobarbital, karbamazepín, fenytoín);
- lieky proti tuberkulóze (napr. rifampicín, rifabutín);
- lieky proti infekcii HIV (AIDS; napr. nevirapín, efavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- rastlinné lieky obsahujúce **Pubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*);
- Kombinovaný režim proti vírusu hepatitídy C (HCV) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir s dasabuvirom alebo bez neho a liečebný režim glekaprevir/pibrentasvir môžu spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšenie pečenej enzýmov ALT) u žien, ktoré používajú kombinovanú hormonálnu liečbu obsahujúcu etinylestradiol. femoston 1/10 obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či sa pri užívaní femoston 1/10 s touto kombináciou režimu proti HCV môže objaviť zvýšenie pečenej enzýmov ALT. Váš lekár vám poradí.

Pri užívaní femostonu 1/10 sa môžu vyskytnúť nebezpečne vysoké koncentrácie nasledovných liečiv v krvi:

- takrolimus, cyklosporín - používajú sa napr. pri transplantáciách orgánov;
- fentanyl - používa sa na utíšenie bolesti;
- teofylín - používa sa na liečbu astmy a iných problémov s dýchaním.

Preto môže byť určitý čas nutné starostlivé monitorovanie liečby a zníženie dávky.

### **Laboratórne vyšetrenia**

Pred odberom krvi informujte lekára alebo zamestnancov laboratória, že užívate femoston 1/10, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

### **femoston 1/10 a jedlo a nápoje**

femoston 1/10 môže byť podávaný bez ohľadu na príjem potravy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

femoston 1/10 je určený výlučne ženám po menopauze.

Ak otehotníte, prestaňte užívať femoston 1/10 a oznámte to svojmu lekárovi.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vplyv femostonu 1/10 na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nebol sledovaný. Vplyv je nepravdepodobný.

**Tablety femostonu 1/10 obsahujú laktózu.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať femoston 1/10**

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.**

### **Kedy začať užívať femoston 1/10**

Nezačnite užívať femoston 1/10 skôr ako najmenej 6 mesiacov po vašej poslednej prirodzenej menštruácii.

femoston 1/10 môžete začať užívať v ktorýkoľvek vhodný deň:

- ak súčasne nepoužívate žiadnu HSL liečbu;
- ak na liečbu femostonom 1/10 prechádzate po „kontinuálnej kombinovanej“ HSL. To znamená, že každý deň užívate tabletu alebo používate náplasť s obsahom estrogénu aj progesterónu.

Liečbu femostonom 1/10 začínate jeden deň po ukončení 28-dňového cyklu:

- ak na liečbu femostonom 1/10 prechádzate z „cyklickej“ alebo „sekvenčnej“ HSL. To znamená, že v prvej časti cyklu užívate tabletu alebo používate náplasť s obsahom estrogénu. Potom ďalších 14 dní užívate tabletu alebo používate náplasť s obsahom estrogénu aj progesterónu.

### **Užívanie tohto lieku**

- Prehltajte tabletu a zapite ju vodou (perorálne použitie).
- Tabletú môžete užiť bez ohľadu na príjem potravy.
- Snažte sa tabletu užiť vždy v rovnakom čase. Tak budete mať istotu, že množstvo zložiek lieku vo vašom tele bude stále rovnaké. Pomôže vám to tiež vypestovať si návyk, kedy máte tabletu užiť.
- Každý deň užite jednu tabletu, bez prerušenia medzi jednotlivými baleniami. Na blistri sú vyznačené dni v týždni. Takto si ľahšie zapamätáte, kedy máte tabletu užiť.

### **Koľko lieku užiť**

- Lekár sa bude snažiť predpísať vám na liečbu vašich príznakov najnižšiu účinnú dávku tak, aby vaša liečba trvala čo najkratší čas. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak máte pocit, že dávka lieku je pre vás príliš silná, alebo naopak, slabá.
- Ak užívate femoston 1/10 na prevenciu osteoporózy, lekár vám dávku upraví podľa vhodnosti pre vás. Dávka bude závisieť od hustoty kostnej hmoty.
- Užite jednu bielu tabletu každý deň počas prvých 14 dní. Potom každý deň užite jednu tabletu šedej farby počas ďalších 14 dní. Je to znázornené na 28-dňovom kalendárovom balení.

### **Ak máte plánovaný chirurgický zákrok**

Ak máte plánovaný chirurgický zákrok, povedzte chirurgovi, že užívate femoston 1/10. Možno bude potrebné prerušiť liečbu femostonom 1/10 približne 4 až 6 týždňov pred operáciou, aby sa znížilo riziko vzniku trombózy (pozri časť 2: „Krvné zrazeniny v žilách“). Opýtajte sa svojho lekára, kedy môžete znova začať užívať femoston 1/10.

### **Ak užijete viac femostonu 1/10, ako máte**

Ak vy (alebo niekto iný) užije nadmerný počet tabliet femostonu 1/10, nie je pravdepodobné, že dôjde k akejkolvek ujme na zdraví. Môže sa objaviť nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, citlivosť alebo bolestivosť prsníkov, závrat, bolesť brucha, ospalosť/únava alebo krvácanie z vysadenia. Nie je potrebná žiadna liečba, v prípade obáv sa poraďte so svojím lekárom.

### **Ak zabudnete užiť femoston 1/10**

Tabletu, ktorú ste zabudli užiť, užite ihneď, ako si na to spomeniete. Ak uplynulo viac ako 12 hodín od času, kedy ste mali tabletu užiť, ďalšiu dávku užite v čase pravidelného užívania. Vynechajte zabudnutú dávku. Neužite dvojnásobnú dávku. Po vynechaní dávky sa môže vyskytnúť krvácanie alebo špinenie.

### **Ak prestanete užívať femoston 1/10**

Neprestaňte užívať femoston 1/10 bez predchádzajúceho súhlasu lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné ochorenia sa vyskytujú častejšie u žien užívajúcich HSL v porovnaní so ženami, ktoré HSL neužívajú:

- rakovina prsníka;
- nadmerný rast alebo rakovina sliznice výstelky maternice (hyperplázia alebo karcinóm endometria);
- karcinóm vaječníkov;
- krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúc (venózný tromboembolizmus);
- ochorenie srdca;
- mozgová príhoda;
- možná strata pamäte v prípade, že sa s HSL začne vo veku viac ako 65 rokov.

Viac informácií o týchto vedľajších účinkoch nájdete v časti 2.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť hlavy;
- bolesť brucha;
- bolesť chrbta;
- citlivosť alebo bolestivosť prsníkov.

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- vaginálna kandidóza (vaginálna infekcia spôsobená kvasinkou nazývanou Candida albicans);
- pocity depresie, nervozita;
- migréna. Ak sa u vás migrenózna bolesť hlavy vyskytne po prvýkrát, prestaňte femoston 1/10 užívať a okamžite vyhľadajte lekára;
- závrat;

- nevoľnosť, vracanie, plynatosť;
- alergické kožné reakcie (ako sú vyrážka, silné svrbenie (pruritus) alebo žihľavka);
- poruchy krvácania, ako sú nepravidelné krvácanie alebo špinenie, bolestivá menštruácia (dysmenorea), silná alebo slabá menštruácia;
- bolesť v oblasti panvy;
- výtok z krčka maternice (cervikálny výtok);
- pocit slabosti, únava, pocit choroby;
- opuch členkov, nôh alebo prstov (periférny edém);
- zvýšenie hmotnosti.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako u 1 zo 100 osôb):**

- rast nezhubných nádorov maternice (fibroidy);
- reakcie z precitlivenosti, ako sú dýchavičnosť (alergická astma) a ďalšie reakcie, ovplyvňujúce celý organizmus, ako napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka alebo nízky krvný tlak;
- zmena libida;
- krvné zrazeniny v nohách alebo v pľúcach (žilový tromboembolizmus alebo pľúcna embólia);
- poruchy pečene, niekedy so zožltnutím kože (žltáčka); pocit slabosti (asténia) alebo celková nevoľnosť a bolesť brucha. Ak si všimnete zožltnutie kože alebo očných bielkov, prestaňte femoston 1/10 užívať a bezodkladne vyhľadajte lekára;
- choroby žľáz;
- zväčšenie prsníkov (opuch);
- predmenštruačný syndróm (PMS);
- pokles hmotnosti.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- srdcový infarkt (infarkt myokardu);
- opuch v oblasti tváre a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (angioedém);
- fialkasté škvrny alebo bodky na koži (cievna purpura).

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené pri užívaní HSL, vrátane femostonu 1/10. Ich frekvencia nie je známa:

- nezhubné alebo zhubné nádory, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinami estrogénov ako napr. karcinóm endometria (nádor sliznice výstelky maternice), karcinóm vaječníkov (pozri tiež časť 2);
- rast nádorov, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinami progestagénov ako napr. meningióm (nádor mozgovej blany);
- ochorenie vyplývajúce z rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia);
- ochorenie imunitného systému, ktoré má vplyv na mnohé telesné orgány (systémový lupus erythematosus);
- zhoršenie záchvatov (epilepsia);
- svalové záškľby, ktoré sa nedajú ovládať (chorea);
- krvné zrazeniny v tepnách (artériový tromboembolizmus);
- zápal pankreasu (pankreatitída) u žien s už existujúcimi vysokými hodnotami určitých tukov v krvi (hypertriglyceridémia);
- rôzne kožné poruchy: zmena sfarbenia kože, predovšetkým v oblasti tváre a krku, známa ako „tehotenské škvrny“ (chloazma); bolestivé červenkasté kožné uzlíky (nodózný erytém); vyrážka s terčovitým začervenaním alebo pľuzgiermi (multiformný erytém);
- kŕče v nohách;
- inkontinencia moču (neschopnosť udržať moč);
- bolestivé prsníky/uzlíky v prsníkoch (fibrocystické ochorenie prsníkov);
- erózia krčka maternice (poškodenie povrchovej vrstvy);
- zhoršenie zriedkavého ochorenia krvného farbiva (porfýria);
- vysoké hodnoty niektorých tukov v krvi (hypertriglyceridémia);
- zmeny na povrchu oka (strmsšie zakrivenie rohovky), neschopnosť nosiť kontaktné šošovky (neznášanlivosť kontaktných šošoviek);
- zvýšenie hodnoty hormónov štítnej žľazy.



### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať femoston 1/10**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo femoston 1/10 obsahuje**

*Liečivá sú:*

- každá biela tableta obsahuje 1 mg estradiolu;
- každá šedá tableta obsahuje 1 mg estradiolu a 10 mg dydrogesterónu.

*Ďalšie zložky sú:*

#### **Pomocné látky**

monohydrát laktózy, hypromelóza, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý

#### **Filmotvorná vrstva**

Tablety s obsahom 1 mg estradiolu: oxid titaničitý (E171), hypromelóza, makrogol 400.

Tablety s obsahom 1 mg estradiolu a 10 mg dydrogesterónu: oxid titaničitý E171, oxid železitý čierny E172, polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec.

#### **Ako vyzerá femoston 1/10 a obsah balenia**

Filmom obalené tablety sú okrúhle obojstranne vypuklé s označením „379“ na jednej strane.

femoston 1/10 obsahuje dva druhy tabliet s odlišným sfarbením. Každé balenie obsahuje 14 bielych tabliet (na prvých 14 dní cyklu) a 14 šedých tabliet (na ďalších 14 dní cyklu).

Tablety sú balené v PVC blistri s hliníkovou fóliou.

Balenie: 28 filmom obalených tabliet alebo 3 x 28 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Healthcare Limited

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/03603-TR

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

**Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.**