

## **Písomná informácia pre používateľku**

### **femoston conti**

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

### **1. Čo je femoston conti a na čo sa používa**

#### **Čo je femoston conti**

femoston conti je hormonálna substitučná liečba (HSL). Obsahuje dva druhy ženských hormónov, estrogén, nazývaný estradiol a progestagén, nazývaný dydrogesterón. femoston conti sa používa u postmenopauzálnych žien minimálne 12 mesiacov od poslednej menštruácie.

#### **femoston conti 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 conti tieto príznaky, vyskytujúce sa po menopauze, zmiernuje. femoston conti 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 prejaviť rednutie kostí (osteoporóza). O všetkých dostupných možnostiach jej liečby by ste sa mali porozprávať so svojím lekárom.

**Ak máte zvýšené riziko vzniku zlomenín v dôsledku osteoporózy a iné lieky nie sú pre vás vhodné, femoston conti vám môže byť predpísaný ako prevencia vzniku osteoporózy po menopauze.**

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete femoston conti**

#### **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 svojím 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 vyšetří. Toto vyšetrenie môže zahŕňať vyšetrenie prsníkov a/alebo interné vyšetrenie.

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

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

**Neužívajte femoston conti**, 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 conti užívať.

**Neužívajte femoston conti**, 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 progestagénu, 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 pečeneové 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 conti (uvedených v časti 6).
- máte meningióm alebo vám bol niekedy diagnostikovaný meningióm (všeobecne nezhubný nádor vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou).

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať femoston conti, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali niektoré z nižšie uvedených zdravotných problémov. Počas liečby liekom femoston conti 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 životohrožujúci – pri opuchu hrdla alebo jazyka).

### Meningióm

Užívanie lieku femoston conti bolo spojené so vznikom všeobecne nezhubného nádoru vrstvy tkaniva medzi mozgom a lebkou (meningióm). Ak vám diagnostikujú meningióm, váš lekár ukončí vašu liečbu liekom femoston conti (pozri časť „Neužívajte...“). Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako sú zmeny videnia (napr. dvojité videnie alebo rozmazané videnie), strata sluchu alebo zvonenie v ušiach, strata čuchu, bolesti hlavy, ktoré sa časom zhoršujú, strata pamäti, záchvaty, slabosť rúk alebo nôh, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.

### Prestaňte užívať femoston conti a ihneď navštívte lekára

Ak počas užívania HSL spozorujete:

- ktorýkoľvek zo stavov, uvedených v časti “Neužívajte femoston conti”;
- 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 krvného tlaku (prejavmi môžu byť bolesť hlavy, únava, závrat);
- nový výskyt bolesti hlavy migrenózneho typu;
- ak otehotníte;
- 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 conti 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 svojím 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 conti vás chráni pred týmto rizikom.

### Nepravidelné krvácanie

Počas prvých 3-6 mesiacov užívania femostonu conti môžete mať nepravidelné krvácanie. Ak toto nepravidelné krvácanie:

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

**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, pripadnú 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 conti a ihneď navštívte lekára“.

#### *Na porovnanie*

U päťdesiatničiek, ktoré neužívajú HSL, bude krvná zrazenina v žile diagnostikovaná počas 5-ročného sledovania v priemere u 4 až 7 z 1 000. U päťdesiatničiek, 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 päťdesiatničiek, ktoré neužívajú HSL, bude mozgová príhoda diagnostikovaná počas 5-ročného sledovania v priemere u 8 z 1 000. U päťdesiatničiek, 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 svojim lekárom.

#### **Deti a dospelávajúci**

Neexistuje žiadne opodstatnené použitie femostonu conti u detí a dospelávajúcich. femoston conti je určený výlučne ženám po menopauze.

#### **Iné lieky a femoston conti**

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

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

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

- lieky na epilepsiu (napr. fenobarbital, karbamazepín, fenytoín);
- lieky na tuberkulózu (napr. rifampicín, rifabutín);
- lieky na infekciu HIV (AIDS; napr. nevirapín, efavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- rastlinné lieky obsahujúce **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*);

HSL môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov:

- liek na epilepsiu (lamotrigín), ktorý by mohol zvýšiť frekvenciu záchvatov;
- kombinované režimy proti vírusu hepatitídy C (HCV) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvírom s ribavirínom alebo bez ribavirínu, glekaprevir/pibrentasvir alebo sofosbuvir velpatasvir/voxilaprevir môžu spôsobiť zvýšenia vo výsledkoch krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšenie pečeňových enzýmov ALT) u žien, ktoré používajú kombinovanú hormonálnu liečbu obsahujúcu etinylestradiol. femoston conti obsahuje estradiol namiesto etinylestradiolu. Nie je známe, či sa pri užívaní femostonu conti s touto kombináciou režimu proti HCV môže objaviť zvýšenie pečeňových enzýmov ALT.

Pri užívaní femostonu conti 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 conti, pretože tento liek môže ovplyvniť výsledky niektorých testov.

### **femoston conti a jedlo a nápoje**

femoston conti môže byť podávaný bez ohľadu na príjem potravy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

femoston conti je určený výlučne ženám po menopauze.

Ak otehotníte, prestaňte užívať femoston conti a oznámte to svojmu lekárovi.

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

Vplyv femostonu conti na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nebol sledovaný. Vplyv je nepravdepodobný.

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

## **3. Ako užívať femoston conti**

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

### **Kedy začať užívať femoston conti**

Nezačínajte užívať femoston conti skôr ako najmenej 12 mesiacov po vašej poslednej prirodzenej menštruácii.

femoston conti môžete začať užívať v ktorýkoľvek vhodný deň:

- ak súčasne neužívate žiadnu HSL;
- ak na liečbu femostonom conti prechádzate po „kontinuálnej kombinovanej“ HSL. To znamená, že každý deň užívate tabletu alebo používate náplasť s obsahom estrogénu aj progestagénu.

Liečbu femostonom conti začínate jeden deň po ukončení 28-dňového cyklu:

- ak na liečbu femostonom conti 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 progestagénu.

### **Užívanie tohto lieku**

- Prehltajte tabletu a zapite ju vodou (perorálne použitie).
- Tabletu 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 conti na prevenciu osteoporózy, lekár vám dávku upraví podľa vhodnosti pre vás. Dávka bude závisieť od hustoty kostnej hmoty.

- Užívajte jednu tabletu lososovej farby denne počas 28- dňového cyklu.

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

Ak máte plánovaný chirurgický zákrok, povedzte chirurgovi, že užívate femoston conti. Možno bude potrebné prerušiť liečbu femostonom conti 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 conti.

#### **Ak užijete viac femostonu conti, ako máte**

Ak vy (alebo niekto iný) užije nadmerný počet tabliet femostonu conti, nie je pravdepodobné, že dôjde k akejkoľvek 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 conti**

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 conti**

Neprestaňte užívať femoston conti bez predchádzajúceho súhlasu lekára.

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

## **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 (venózy 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 migrenózná bolesť hlavy vyskytne po prvýkrát, prestaňte femoston conti 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 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 conti 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 conti. 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 červenasté 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 (strmšie 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 lekárnik. 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 conti**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 conti obsahuje**

- Každá tableta obsahuje 1 mg estradiolu a 5 mg dydrogesterónu.
- Ďalšie zložky, nachádzajúce sa v jadre tablety, sú: monohydrát laktózy, hypromelóza, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.
- Ďalšie zložky, nachádzajúce sa v obalovej vrstve tablety, sú: oxid titaničitý (E171), oxid železitý žltý (E172), oxid železitý červený (E172), hypromelóza, makrogol 400.

#### **Ako vyzerá femoston conti a obsah balenia**

- Filmom obalené tablety sú okrúhle obojstranne vypuklé s vytlačeným „379“ na jednej strane.
- Tablety majú lososovú farbu.
- Blistre sú vyrobené z PVC filmu s hliníkovou fóliou.
- Balenia obsahujú 28 alebo 84 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

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

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Írsko

##### **Výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.**