

## Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten

estradiol/dydrogesteron

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volledige naam van uw geneesmiddel is Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten. In deze bijsluiters wordt de afgekorte naam Femoston gebruikt.

### Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Femoston en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Femoston en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een zogenaemde hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat twee soorten vrouwelijk hormoon, oestrogeen, estradiol genaamd en progestageen, dydrogesteron genaamd. Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

### Dit middel wordt gebruikt voor:

#### Verlichting van klachten na de overgang

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogeen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ("opvliegers"). Dit middel verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

#### Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstsonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent gestart met dit middel, dan moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eenmaal per jaar). Tijdens deze controles zult u de voor- en nadelen van het voortzetten van de behandeling bespreken.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto) maken, volgens het advies van uw arts.

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

### Gebruik dit middel niet:

- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt;
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogeen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies of als er een vermoeden is dat u dit heeft);
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld;
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld;
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie);
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C, proteïne S of antitrombinedeficiëntie);
- als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort);
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is;
- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie);
- als u **allergisch bent voor** één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u een van bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u ooit last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel "vleesboom" genoemd); een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel "vleesboom" genoemd);
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose);
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- een gezwel in de hersenen dat door progestagenen kan worden beïnvloed (meningeoom);
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie: Bloedstolsels in een ader (trombose));
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad);

### HST en kanker

**Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies van het baarmoederslijmvlies (endometrium)**  
Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt het risico op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometrium hyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het hormoon progestageen vermindert het risico op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het hormoon progestageen kan het risico op kanker van de borst verhogen.

### Onregelmatig bloedverlies

U kunt de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedverlies (spotting) ervaren. Wanneer het onregelmatige bloedverlies echt is, moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts**.

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u dit middel al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u bent gestopt met dit middel

### Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van oestrogeen met of zonder progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker kan verhogen. Het risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico zal het extra risico weer afnemen, maar als u HST gebruikt, zal het risico van langer aanhouden.

### Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 vrouwen borstkanker. Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST gebruiken, gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen per 1.000 gebruiksters). Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn. Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, gemiddeld 27 per 1.000 vrouwen borstkanker. Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST gebruiken, gemiddeld 27 per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen per 1.000 gebruiksters). Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn.

### Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u het volgende bemerkt zoals:

- vorming van kuiltjes in de huid.
- veranderingen van de tepel.
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt aanbevolen om deel te nemen aan een borstsonderzoek (röntgenonderzoek) dat wordt aangeboden. Voor borstsonderzoek (röntgenonderzoek) wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts of een zorgverlener die het röntgenonderzoek uitvoert. Het risico op de dichtheid van uw borsten kunnen vergroten en de resultaten van de mammografie niet alle knobbeltjes worden ontdekt.

### Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen met of zonder progestageen is laag.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van hoe lang u HST gebruikt. Vrouwen die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 10.000 vrouwen eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar lang HST gebruiken, gemiddeld 2 op de 10.000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval per 2000 gebruikers).

### HST en effecten op hart en bloedcirculatie

**Bloedstolsel in een ader (trombose)**  
Vrouwen die HST gebruiken hebben een hoger risico op bloedstolsels in de aderen te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken. Het risico op bloedstolsels kan ernstig zijn en als het in de benen kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden veroorzaakt.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de benen kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden veroorzaakt.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u langer HST gebruikt. Het risico op een bloedstolsel neemt toe naarmate u langer HST gebruikt. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een bloedstolsel ('Als u een operatie moet ondergaan');
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>);
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waaraan u wordt behandeld om bloedstolsels te voorkomen.
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad;
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE);
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie "Stop het gebruik van Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten" op met uw arts".

### Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 een bloedstolsel. Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar lang HST gebruiken, gemiddeld 9 tot 12 gevallen op de 1.000 gebruiksters.

### Hartaandoening (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval kan veroorzaken.

leverfunctiebloedwaarden (verhoging van ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken die ethinylestradiol bevatten. Femoston bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van ALAT-leverenzym kan voorkomen wanneer Femoston wordt gebruikt met deze HCV- combinatiebehandeling. Uw arts zal u adviseren.

### Laboratoriumonderzoeken

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u dit middel gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

### Waarop moet u letten met eten?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door vrouwen na de overgang.

Als u zwanger wordt

➤ **stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts.**

Het is niet de bedoeling dit middel te gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De uitwerking van dit middel op de rijvaardigheid of het gebruik van machines is niet onderzocht.

Een effect is onwaarschijnlijk.

### Femoston tabletten bevatten lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt **neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.**

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

**Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

### Wanneer moet u beginnen met innemen van dit middel?

Neem dit middel niet eerder in dan 12 maanden na de laatste natuurlijke menstruatie.

U kunt op elke gewenste dag beginnen met dit middel als u:

- momenteel geen HST-geneesmiddel inneemt.
- wordt overgezet van een continu gecombineerd HST-middel. Dit is als u iedere dag een tablet of pleister gebruikt die zowel een oestrogeen als een progestageen bevat.

U kunt beginnen met dit middel de dag na het einde van de 28 dagen cyclus als u:

- wordt overgezet van een 'cyclisch' of 'opeenvolgend' (sequentieel) HST-geneesmiddel. Dit is het geval als u in het eerste deel van uw cyclus een tablet inneemt of een pleister gebruikt, waarin oestrogeen zit. Daarna neemt u gedurende 14 dagen tablet of een pleister met een oestrogeen én een progestageen.

### Het gebruik van dit geneesmiddel

- Neem de tablet in met water.
- U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen.
- Probeer de tablet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen. Hierdoor heeft u een constante hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam. Het zal u er ook aan helpen herinneren om uw tabletten in te nemen.
- Neem elke dag een tablet in zonder een pauze tussen de verpakkingen. De strips zijn voorzien van de vermelding van de dagen van de week om het u gemakkelijker te maken te herinneren wanneer u uw tabletten moet innemen.

Vertaling van de dag aanduiding op de blisterverpakkingen (verpakking uit Ierland)

MON = maandag  
TUE = dinsdag  
WED = woensdag  
THU = donderdag  
FRI = vrijdag  
SAT = zaterdag  
SUN = zondag

Vertaling van de dag aanduiding op de blisterverpakkingen (verpakking uit Tsjechië):

PO = maandag  
ÚT = dinsdag  
ST = woensdag  
CT = donderdag  
PÁ = vrijdag  
SO = zaterdag  
NE = zondag

### Hoeveel moet ik innemen?

- Uw arts streeft ernaar u een zo laag mogelijke dosis voor te schrijven om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.
- Neem 1 geel gekleurde tablet per dag in gedurende een cyclus van 28 dagen.

### Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan de arts dat u dit middel gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, "Bloedstolsel in een ader"). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders te veel van dit middel inneemt, is het onwaarschijnlijk dat dit schade veroorzaakt. U kunt zich misselijk voelen (beroerd) of u moet overgeven, u kunt gevoelige of pijnlijke borsten hebben, duizelig zijn, buikpijn hebben, slaperig/vermoeid zijn of onttrekkingsbloedingen hebben. Er is geen behandeling nodig, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten tablet alsnog in zodra u het zich herinnert. Als meer dan 12 uur is verstreken nadat u eigenlijk uw tablet had moeten innemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in en neem de vergeten tablet in dat geval niet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeten heeft, kan bloeding of spotting optreden.

- afwijkingen van het bloedingspatroon, zoals pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), hevige pijn in het bekken
- afscheiding van de baarmoederhals (cervix)
- gevoel van zwakte, vermoeidheid of onwel
- zwelling van de enkels, voeten of vingers (oedeem)
- gewichtstoename

### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 10 vrouwen)

- blaasontstekingachtige symptomen
- toename van de grootte van gezwellen in de borst
- overgevoeligheidsreacties zoals kortademigheid
- veranderde zin in seks
- bloedstolsels in de benen of de longen (vervalsing)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- problemen met de bloedcirculatie (perifere vasculopathie)
- vergrote en verdraaide aders (spataderen)
- slechte spijsvertering
- leveraandoeningen, soms met geelverkleuring van de huid of algeheel gevoel onwel zijn (malaise) en stop dan met het innemen van Femoston na overleg met uw arts
- aandoening van de galblaas
- zwelling van de borsten
- premenstrueel syndroom (PMS)
- gewichtsverlies

### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 vrouwen)

- \*Bijwerkingen gemeld vanuit de markt die niet vaak voorkomen ("zelden").
- ziekte als gevolg van de vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse)
- meningeom (een hersentumor)\*
- verandering van het oogoppervlak (*steiler*) of het nodig hebben van uw contactlenzen te dragen (*intolerantie voor contactlenzen*)
- hartaanval (myocardinfarct)
- beroerte\*
- zwelling van de huid van het gelaat en de ledematen (angio-oedeem)
- paars-achtige plekken of puntbloedingen op de huid
- pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema multiforme)
- verandering van de stem, bekend als "zwanekeel"
- beenkrampen\*

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij HST-geneesmiddelen:

- goedaardige en kwaadaardige tumoren die voortvloeien uit de baarmoederhalskanker en eierstokkanker
- toename van de tumorgroei door de hoeveelheid van de baarmoederhalskanker
- een ziekte van het immuunsysteem die veroorzaakt wordt door de oestrogenen (erythematodes)
- mogelijke dementie
- verergering van toevallen (epilepsie)
- onvrijwillige spiertrekkingen (chorea)
- bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombose)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- vette lever (hypertriglyceridemie)
- huiduitslag met schijfvormige rode of pijnlijke plekken (erythema multiforme)
- urine-incontinentie
- pijnlijke/knobbelige borsten (fibrocystische veranderingen)
- verschroming van de baarmoederhals (uterine adhesies)
- verergering van een zeldzame ziekte van de lever (hemochromatose)
- hoge gehalten van bepaalde vetten in het bloed (hyperlipidemie)
- verhoogd gehalte aan totaal schildklierhormoon

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt ook informatie versturen naar de Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lae. U kunt ons helpen meer informatie te verkrijgen over het gebruik van Femoston.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

#### Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarsvoorwaarden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "exp. ". Daar staat ook de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of het toilet. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet worden gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier verwerkt.

### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiol en norgestrelat.
- Elke tablet bevat 0,5 mg estradiol als estradiol en 0,02 mg norgestrelat.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn lactose, microcristallijn celuloze, colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat) en magnesiumstearaat.
- De andere stoffen in de filmomhulling zijn titaandioxide, macrogol 3350, talk.

#### Hoe ziet Femoston continu 0,5mg/2,5mg eruit?

- Dit geneesmiddel is een filmomhulde tablet.