BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Femoston® continu 1/5, filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg
Werkzame stoffen: estradiol/dydrogesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. 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 de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volledige naam van uw geneesmiddel is Femoston continu 1/5 filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg. In deze bijsluiter wordt de afgekorte naam Femoston gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter
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?

Femoston is een zogenoemde hormoonsuppletietherapie (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.

Femoston 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"). Femoston verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

Ter voorkoming van botontkalking
Na de overgang kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). Uw arts zal de verschillende behandelingen met u bespreken.
Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere geneesmiddelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u Femoston gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

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 hormoonsuppletietherapie (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, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent gestart met Femoston, 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);
- U bent allergisch voor een 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 inneemt 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 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);
- een verhoogde bloeddruk;
- een leveraandoening zoals een goedaardig levergezwel;
- suikerziekte (diabetes);
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- systemische lupus erythematodes (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen);
- epilepsie;
- astma;
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose);
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen;
- erfelijk of verworven angio-oedeem.

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts
als bij gebruik van HST een van de volgende situaties optreedt:
- één van de aandoeningen onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”;
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening;
- verschijnselen van angio-oedeem zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen;
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid);
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt;
- u raakt zwanger;
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
    - pijnlijke zwelling of roodheid van de benen,
    - plotselinge pijn op de borst,
    - moeite met ademhalen.

Voor meer informatie, zie “Bloedstolsel in een ader (trombose)”.

Let op: Femoston is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometrium hyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometrium hyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het hormoon progestageen in dit middel beschermt tegen dit extra risico.

Onregelmatig bloedverlies
U kunt de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen ('spotting').
Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter:

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

moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutietherapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking
Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruikers zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).
Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering 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 het borstkankerbevolkingsonderzoek wanneer dit wordt aangeboden. Voor borstonderzoek (mammografie) is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgverlener die het röntgenonderzoek uitvoert, vertelt dat u HST gebruikt omdat deze geneesmiddelen de dichtheid van uw borsten kunnen vergroten en daarmee de uitslag van het onderzoek kunnen beïnvloeden. Op de plaatsen waar de dichtheid van de borsten is vergroot kan het zijn dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden ontdekt.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)
Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 op 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en effecten op hart en bloedcirculatie

Bloedstolsel in een ader (trombose)
Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een operatie moet ondergaan').
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m^2).
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen.
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan.
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE).
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie "Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts".

Vergelijking
Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 een bloedstolsel.
Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1.000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1.000).

Hartaandoening (hartaanval)
Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.
Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Beroerte
De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking
Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1.000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1.000).

Andere aandoeningen
HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65^e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Informeer uw arts als u lijdt aan, of in het verleden heeft geleden aan een van de volgende aandoeningen. Uw arts zal u dan vaker controleren:
- **hartaandoening**
- **nierfunctiestoornis**
- **verhoogde hoeveelheid vetten in uw bloed (*hypertriglyceridemie*)**

Kinderen
Femoston is niet bedoeld voor gebruik door kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Femoston nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Femoston verminderen, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:
- middelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne),
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine),
- middelen bij de behandeling van **hiv-infectie** [AIDS] (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir),
- kruidenmiddelen die sintjanskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten;
- de hepatitis C-virus (HCV)-combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en ook de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir kunnen een verhoging geven in 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 Femoston gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Femoston kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Femoston is uitsluitend bedoeld voor gebruik door vrouwen na de overgang.

Als u zwanger wordt
- **stop dan onmiddellijk met het innemen van Femoston en neem contact op met uw arts**.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De uitwerking van Femoston 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 geneesmiddel 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 Femoston
Neem Femoston niet eerder in dan 12 maanden na de laatste natuurlijke menstruatie.

U kunt op elke gewenste dag beginnen met Femoston 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 oestrogeen als progestageen bevat.

U kunt beginnen met Femoston 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.

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. Als u Femoston gebruikt om osteoporose te voorkomen, zal uw arts de dosering aanpassen zoals bij u past. Dat hangt af van uw botmassa.
- Neem 1 zalmkleurige 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 Femoston 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 Femoston tabletten 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.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met Femoston zonder hierover contact te hebben gehad met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:
- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65^{e} jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel voorkomen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- hoofdpijn
- buikpijn
- rugpijn
- gevoelige of pijnlijke borsten

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten):
- vaginale spruw (een vaginale infectie die veroorzaakt wordt door een schimmel die Candida albicans wordt genoemd)
- depressieve gevoelens, nervositeit
- migraine; als u voor de eerste keer een migraineachtige hoofdpijn krijgt, stop dan met het innemen van Femoston en neem direct contact op met uw arts
- duizeligheid
- misselijkheid; overgeven; winderigheid (flatulentie)
- allergische huidreacties (zoals huiduitslag, ernstige jeuk (pruritus) of bulten (urticaria)
- afwijkingen van het bloedingspatroon, zoals onregelmatige bloedingen, licht bloedverlies (spotting), pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), hevigere of lichtere bloedingen

- pijn in het bekken
- afscheiding van de baarmoederhals (cervicale afscheiding)
- gevoel van zwakte, vermoeidheid of onwel zijn
- zwelling van de enkels, voeten of vingers (perifeer oedeem)
- gewichtstoename

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten):
- blaasontstekingachtige symptomen
- toename van de grootte van gezwellen in de baarmoeder (fibroïden)
- overgevoeligheidsreacties zoals kortademigheid (allergisch astma) of andere reacties die over het hele lichaam kunnen plaatsvinden, zoals misselijkheid, overgeven, diarree of lage bloeddruk
- veranderde zin in seks
- bloedstolsels in de benen of de longen (veneuze trombo-embolie of longembolie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- problemen met de bloedcirculatie (perifere vaataandoening)
- vergrote en verdraaide aders (spataderen)
- slechte spijsvertering
- leveraandoeningen, soms met geelverkleuring van de huid (geelzucht), gevoel van zwakte (asthenie) of algeheel gevoel onwel zijn (malaise) en buikpijn. Als u merkt dat uw huid of oogwit geel worden, stop dan met het innemen van Femoston en neem direct contact op met uw arts.
- aandoening van de galblaas
- zwelling van de borsten
- premenstrueel syndroom (PMS)
- gewichtsverlies

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten):
*Bijwerkingen gemeld vanuit de markt die niet in klinische studies zijn waargenomen vallen ook onder de frequentie "zelden").
- ziekte als gevolg van de vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)*
- meningeoom (een hersentumor)*
- verandering van het oogoppervlak (steiler worden van de cornea-kromming)*; niet in staat zijn uw contactlenzen te dragen (intolerantie voor contactlenzen)*
- hartaanval (myocardinfarct)
- beroerte*
- zwelling van de huid van het gelaat en de keel. Dit kan ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (angio-oedeem)
- paars-achtige plekken of puntbloedingen op de huid (vasculaire purpura)
- pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum)*, verkleuring van de huid in het bijzonder in het gezicht of de hals, bekend als "zwangerschapsvlekken" (chloasma of melasma)*
- beenkrampen*

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij HST-middelen:
- goedaardige en kwaadaardige tumoren die beïnvloed worden door de hoeveelheid oestrogenen, zoals baarmoederhalskanker en eierstokkanker (zie rubriek 2 voor meer informatie)
- toename van de tumorgroei door de hoeveelheid progestagenen (zoals meningeoom)
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen in het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes)
- mogelijke dementie
- verergering van toevallen (epilepsie)

- onvrijwillige spiertrekkingen (chorea)
- bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) bij vrouwen die al tevoren een hoog gehalte aan bepaalde vetten in het bloed hadden (hypertriglyceridemie)
- huiduitslag met schijfvormige rode of pijnlijke plekken (erythema multiforme)
- urine-incontinentie
- pijnlijke/knobbelige borsten (fibrocystische borstaandoening)
- verschraling van de baarmoederhals (uteriene cervicale erosie)
- verergering van een zeldzame ziekte van het bloedpigment (porfyrie)
- hoge gehalten van bepaalde vetten in het bloed (hypertriglyceridemie)
- verhoogd gehalte aan totaal schildklierhormoon

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiol als estradiolhemihydraat en dydrogesteron.

- Elke tablet bevat 1 mg estradiol als estradiolhemihydraat en 5 mg dydrogesteron.

- De andere stoffen in de tabletkern zijn lactosemonohydraat, hypromellose, maïszetmeel, colloïdaal siliciumdioxide (anhydraat) en magnesiumstearaat.

- De andere stoffen in de filmomhulling zijn titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), hypromellose, macrogol 400.

Hoe ziet Femoston continu 1/5 eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Dit geneesmiddel is een filmomhulde tablet.

De tablet is rond, zalmkleurig en biconvex en aan één kant gemarkeerd met “379”.

Elke strip bevat 28 tabletten.

De tabletten zijn zalmkleurig.

De tabletten zijn verpakt in PVC/Aluminium of PVC/PVDC/Aluminium doordrukstrips.

De blisterverpakkingen bevatten, 84 (3 x 28) filmomhulde tabletten.

Registratiehouder/ompakker:

Originalis B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

Fabrikant:
Abbott Biologicals BV
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederland

Femoston® is een geregistreerd handelsmerk van BGP Products Operations GmbH

Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 127646//25549 (Land van herkomst: Polen).

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam Femoston conti 1 mg + 5 mg, tabletki powlekane

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.