Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Femoston® 2/10 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Estradiol + Estradiol/Dydrogesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der komplette Name des Medikamentes ist Femoston 2/10 mg Filmtabletten. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Femoston verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Femoston und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston beachten?
3. Wie ist Femoston einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Femoston aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Femoston und wofür wird es angewendet?

Femoston ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen (Estradiol) und ein Gestagen (Dydrogesteron). Femoston wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

Femoston wird angewendet zur

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Femoston lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Femoston wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose
Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können Femoston zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.
Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.
Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Femoston verbunden sind. Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Femoston darf nicht eingenommen werden
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Femoston einnehmen.

Sie dürfen Femoston nicht einnehmen, wenn
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **Blutungen** aus **der Scheide** auftreten, deren **Ursache nicht geklärt ist**
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder anfallsartig auftretende **Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie ein Meningeom haben oder jemals bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet)
- Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen Estradiol, Dydrogesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Femoston erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Femoston einnehmen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Femoston wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)")
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes oder erworbenes Angioödem

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen
wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Femoston darf nicht eingenommen werden" erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - o schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - o plötzliche Brustschmerzen
  - o Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (*Thrombosen*)".

Hinweis: Femoston ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die Anwendung von zusätzlichen Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*)
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*).
Das in Femoston enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unerwartete vaginale Blutungen
Während der Einnahme von Femoston wird einmal monatlich eine Blutung auftreten. Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die:
- über die ersten 6 Behandlungsmonate anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Femoston bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung mit Femoston anhalten

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs.
Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.
Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (*Thrombosen*)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (*Thrombosen*) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.
Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft.
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen".

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahreszeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.
Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es über einen 5-Jahreszeitraum 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Meningeom
Die Anwendung von Femoston wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Femoston abbrechen (siehe Abschnitt ‚...darf nicht eingenommen werden‘). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder ein Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwächegefühl in Ihren Armen oder Beinen.

Sonstige Erkrankungen
Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder eines der folgenden Symptome vorliegt oder vorgelegen hat, da bei Ihnen eine engmaschigere Überwachung Ihres Gesundheitszustandes erforderlich ist:
- **Herzerkrankungen**
- **Beeinträchtigung der Nierenfunktion**
- **erhöhter Spiegel bestimmter Blutfette *(Hypertriglyzeridämie)***

Kinder
Femoston ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

Einnahme von Femoston zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Femoston beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:
- Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), was die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte.
- Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) können bei Frauen, die Kombinationspillen (KOK) anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Femoston enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Femoston zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Femoston einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Einnahme von Femoston zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Femoston kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Femoston ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.
Wenn Sie schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme von Femoston ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**
Die Einnahme von Femoston während der Stillzeit ist nicht indiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Auswirkungen von Femoston auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden. Eine Beeinflussung ist unwahrscheinlich.

Femoston enthält *Lactose* (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Femoston erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Femoston einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Beginn der Einnahme von Femoston
Beginnen Sie die Einnahme von Femoston nur dann, wenn Ihre letzte natürliche Periodenblutung mindesten 6 Monate zurückliegt.
Sie können die Einnahme jederzeit beginnen, wenn
- Sie zur Zeit noch keine Hormonersatztherapie anwenden
- Sie von einer kontinuierlich-kombinierten Hormonersatztherapie wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie täglich eine Tablette oder ein Pflaster mit zwei Wirkstoffen, Estrogen und Gestagen, einnehmen/anwenden.

Sie beginnen die Einnahme von Femoston, nachdem Sie einen 28-Tage-Zyklus beendet haben, wenn
- Sie von einem zyklischen oder sequentiellen Produkt zu Femoston wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie eine Tablette oder ein Pflaster mit Estrogen allein in der ersten Hälfte Ihres Zyklus einnehmen/anwenden. Danach nehmen/wenden Sie eine Tablette oder Plaster mit zwei Wirkstoffen, Estrogen und Gestagen, für die nächsten 14 Tage ein/an.

Einnahme
- Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.
- Sie können Ihre Tablette unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Dadurch ist sichergestellt, dass sich immer eine gleichbleibende Wirkstoffmenge in Ihrem Körper befindet. Darüber hinaus wird es Ihnen auch helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.
- Nehmen Sie täglich eine Tablette ohne Einnahmepause zwischen den Packungen ein. Die Wochentage sind auf der Rückseite der Blisterstreifen aufgedruckt, um Ihnen die Einnahmekontrolle zu erleichtern.

Dosierung
- Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Dosierung von Femoston zu stark oder zu schwach ist.
- Wenn Sie Femoston zur Verhinderung von Knochenschwund einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig von Ihrer Knochendichte anpassen.
- Nehmen Sie täglich eine ziegelrote Tablette für die ersten 14 Tage ein. Dann nehmen Sie täglich eine gelbe Tablette für die folgenden 14 Tage ein. Dies ist auf dem 28-Tage-Blister entsprechend gekennzeichnet.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Femoston einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Femoston 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern *(siehe Abschnitt* 2 *unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“*). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Femoston fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Femoston eingenommen haben, als Sie sollten
Sollten Sie (oder jemand anderes) zu viele Femoston Tabletten eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass es zu ernsthaften Beschwerden kommt. Sie können sich krank fühlen, (Übelkeit) oder krank sein (Erbrechen), möglicherweise können auch Schmerzen/Empfindlichkeit der Brüste, Schwindel, Bauchkrämpfe, Schläfrigkeit, Müdigkeit oder eine Abbruchblutung auftreten.
Eine spezifische Behandlung ist nicht erforderlich. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Filmtablette so bald wie möglich ein. Wenn jedoch mehr als 12 Stunden nach dem regulären Einnahmezeitpunkt verstrichen sind, fahren Sie mit der nächsten Dosis fort, ohne die vergessene Filmtablette einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenn Sie eine Einnahme vergessen, können Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Femoston abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit Femoston nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schmerzen/Empfindlichkeit der Brüste

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Pilzinfektion der Scheide (Vaginalinfektion durch einen Pilz namens Candida albicans)
- Depression, Nervosität
- Migräne. Wenn Sie erstmalig migräneartige Kopfschmerzen haben, beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
- Schwindel
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen, Blähungen (Schwellung des Bauches) einschließlich Winde (Flatulenz)
- allergische Hautreaktionen (wie z. B. Ausschlag, starker Juckreiz (*Pruritus*) oder Nesselsucht (*Urtikaria*))
- veränderte Blutungsmuster wie z. B. irreguläre Blutungen, Schmierblutungen, schmerzhafte Blutungen (Dysmenorrhoe), verstärkte oder abgeschwächte Blutung
- Unterleibsschmerzen
- Veränderungen im Bereich der zervikalen Sekretion (Ausfluss aus dem Muttermund)
- Gefühl der Schwäche, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schwellung im Bereich der Fußknöchel, Füße oder Finger (*periphere Ödeme*)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Beschwerden ähnlich einer Blasenentzündung
- Größenzunahme von Geschwülsten der Gebärmutter (Leiomyome)
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Atemnot (allergisches Asthma)
- Veränderung des Geschlechtstriebes
- Blutgerinnsel z. B. in den Bein- oder Lungenvenen (*venöse Thromboembolien oder Lungenembolie*)
- hoher Blutdruck (Hypertension)
- Probleme mit der Durchblutung (periphere Gefäßerkrankungen)
- Vergrößerte Venen (Krampfadern)
- Verstopfung
- Leberfunktionsstörungen, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut (*Gelbsucht*), Schwächegefühl (*Asthenie*) oder allgemeinem Unwohlsein (*Malaise*) und Bauchschmerzen einhergehen können. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes bemerken, beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- Gallenblasenerkrankungen
- Vergrößerung der Brüste
- prämenstruelles Syndrom (*PMS*)
- Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) (*Nebenwirkungen, die seit Markteinführung, aber nicht in den klinischen Studien beobachtet wurden, sind mit der Häufigkeit „selten“ angegeben.)
- Erkrankungen durch Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anaemie)*
- Meningeom (Gehirntumor)*
- Veränderung der Augenoberfläche *(Steilstellung der kornealen Kurvatur)**, Kontaktlinsenunverträglichkeit*
- Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*)
- Schlaganfall*
- Hautschwellung v. a. im Gesichts- und Halsbereich: Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (*Angioödem*)
- violette Flecken oder Punkte auf der Haut (*vaskuläre Purpura*)
- schmerzhafte Knötchenbildung (Erythema nodosum)*, Verfärbungen der Haut, besonders an Gesicht und Hals, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma oder Melasma)*
- Beinkrämpfe*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- gutartige oder bösartige Tumore, die durch den Estrogenspiegel im Blut beeinflusst werden können, wie z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut, Krebs der Eierstöcke (für weitere Informationen siehe Abschnitt 2)
- Vergrößerung von Tumoren, die durch den Gestagenspiegel im Blut beeinflusst werden können (wie z. B. *Meningeom*)
- eine Krankheit, bei der das körpereigene Immunsystem nicht richtig funktioniert und eigene Organe und Gewebe angreift (*Systemischer Lupus erythematodes*)
- wahrscheinliche Demenz
- Verschlechterung von Krampfanfällen (Epilepsie)
- unwillkürliches Muskelzucken (Chorea)
- Blutgerinnsel in den Arterien (*arterielle Thromboembolien*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) bei Frauen mit vorbestehenden erhöhten Blutspiegeln bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie)*
- schmerzhafte rote Flecken auf der Haut (*Erythema multiforme)*
- Harninkontinenz
- schmerzhafte/knotige Brüste (*fibrozystische Brustveränderungen)*
- Veränderung im Bereich des Muttermundes (*Veränderung der Portioerosion*)
- Verschlechterung einer seltenen Bluterkrankung (Porphyrie)
- Erhöhung der Blutspiegel bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)
- Anstieg der Gesamtschilddrüsenhormone

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Femoston aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Blister nach „Verwendbar bis“ („Verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Femoston enthält
- Die Wirkstoffe sind: Estradiol als Estradiol-Hemihydrat und Dydrogesteron.

Jede ziegelrote Tablette enthält 2 mg Estradiol.
Jede gelbe Tablette enthält 2 mg Estradiol und 10 mg Dydrogesteron.
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkernes sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzuges sind: Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat, Hypromellose, Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid

Wie Femoston aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind rund, bikonvex und haben auf der einen Seite die Zahl 379 angegeben.
Jeder Blister enthält 28 Tabletten.
Femoston enthält zwei unterschiedlich farbige Tabletten. Jeder Blister enthält 14 ziegelrote Tabletten (für die ersten 14 Tage eines Zyklus) und 14 gelbe Tabletten (für die zweiten 14 Tage des Zyklus).
Die Filmtabletten befinden sich in PVC/Aluminiumblistern.
Femoston ist in Packungsgrößen mit 28 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:
Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich-Bergius-Str. 13
D-41516 Grevenbroich

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

Femoston® ist eine eingetragene Marke der Theramex HQ UK Limited, London, UK

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Femoston
Deutschland	Femoston 2/10 mg Filmtabletten
Spanien	Femfascon 2 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
Finnland	Femoston 2/10 tabletti, kalvopäällysteinen
Italien	Femoston 2/10 compresse rivestite con film
Niederlande	Femoston 2/10, filmomhulde tabletten 2mg/10mg
Norwegen	Femoston
Portugal	Femoston 2/10, (10 mg + 2 mg) + (2 mg), comprimido revestidos por película
Schweden	Femoston

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

PIL-FEN-G71631-PT-E