**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės**

estradiolis/didrogesteronas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėlkitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
2. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Pilnas vaisto pavadinimas yra Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės. Šiame lapelyje naudojamas trumpesnis pavadinimas – Femoston.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Femoston ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Femoston

3. Kaip vartoti Femoston

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Femoston

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Femoston ir kam jis vartojamas**

Femoston pakeičiamosios hormonų terapijos (PHT) vaistinis preparatas. Jo sudėtyje yra dviejų rūšių moteriškų hormonų: estrogeno, vadinamo estradioliu, ir progestogeno, vadinamo didrogesteronu. Femoston tinka moterims po menopauzės, kurioms menstruacijų nebuvo ne trumpiau nei 12 mėnesių.

**Kam vartojamas Femoston**

**Simptomams, pasireiškiantiems po menopauzės, palengvinti**

Menopauzės metu moters organizmo gaminamas estrogeno kiekis sumažėja. Dėl to gali atsirasti tokie reiškiniai, kaip karščio bangos, kurios gali būti jaučiamos veido, kaklo, krūtinės ląstos srityje. Femoston lengvina šiuos simptomus po menopauzės. Femoston Jums bus paskirtas tik tuomet, jei šie simptomai labai apsunkina Jūsų kasdienį gyvenimą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Femoston**

**Ligos istorija ir periodiniai sveikatos patikrinimai**

Pakeičiamoji hormonų terapija (PHT) kelią riziką, į kurią būtina atkreipti dėmesį sprendžiant, ar pradėti ją taikyti, ar ją tęsti.

Patirties, susijusios su moterų, kurioms menopauzė prasidėjo anksti (dėl kiaušidžių funkcijos nepakankamumo arba chirurginės intervencijos), gydymu, nėra daug. Moterims, kurioms menopauzė prasidėjo anksti, jų postmenopauzės laikotarpiu PHT keliama rizika gali būti skirtinga. Prašome pasitarti su gydytoju.

Prieš pradedant (arba pakartotinai pradedant) PHT Jūsų gydytojas paklaus apie Jūsų ir Jūsų šeimos ligos istoriją. Jūsų gydytojas gali nuspręsti atlikti medicininę apžiūrą. Jei būtina, jis gali patikrinti Jūsų krūtis ir/arba paskirti vidaus organų tyrimą.

Jei pradėjote vartoti Femoston, turite reguliariai tikrintis sveikatą (mažiausiai kartą per metus). Šių patikrinimų metu pasikalbėkite su gydytoju apie galimą Femoston naudą ir riziką.

Reguliariai tikrinkitės krūtis, kaip rekomendavo Jūsų gydytojas.

**Femoston vartoti NEGALIMA,** jei Jums tinka bet kuri iš toliau nurodytų būklių. Jei abejojate, prieš vartodama Femoston **pasitarkite su savo gydytoju.**

**Femoston vartoti negalima**

1. jei sergate ar kada nors sirgote arba jei įtariama, kad galite sirgti **krūties vėžiu**;
2. jei Jums aptiktas ar įtariamas **piktybinis navikas, jautrus estrogenams** (pvz., gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys));
3. jeigu yra **neaiškios kilmės kraujavimas iš lyties organų**;
4. jei Jūsų **gimdos gleivinės perteklinis vešėjimas** yra negydomas (gimdos gleivinės hiperplazija);
5. jei jums yra ar kada nors buvo **krešulių venose** (trombozė), susijusių su estrogeno lygiu kraujyje, pvz., krešulių kojų venose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija);
6. jei sergate **kraujo krešėjimo sutrikimu** (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino nepakankamumas);
7. jei sergate arba neseniai sirgote liga, kurią sukėlė kraujo krešulys arterijose, pvz., **krūtinės angina insultu arba širdies priepuoliu**;
8. jei sergate arba sirgote **kepenų liga** ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatai nesunormalėjo;
9. sergate reta šeimose perduodama (paveldima) kraujo liga, vadinama „porfirija“;
10. jei yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) estradioliui ar didrogesteronui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu vartojant Femoston kuris nors iš paminėtų sveikatos sutrikimų atsiranda pirmą kartą, būtina iškart nutraukti jo vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradedama gydytis Femoston būtinai praneškite savo gydytojui, jei kada nors anksčiau Jums yra buvę žemiau išvardytų sveikatos sutrikimų, nes jie gali atsinaujinti arba paūmėti gydymo Femoston metu. Turėtumėte dažniau apsilankyti pas gydytoją ir pasitikrinti, jei Jums yra buvę**:**

* fibroidų gimdoje;
* gimdos gleivinės išvešėjimas už gimdos ribų (endometriozė) arba jei yra buvęs pernelyg didelis gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija);
* nuo progestogenų lygio priklausomas smegenų auglys (meningioma);
* padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešulių susidarymas venose (trombozė)“);
* padidėjusi rizika susirgti estrogenams jautriu vėžiu (pvz., Jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu);
* padidėjęs kraujospūdis;
* kepenų susirgimas, pvz., gerybinis kepenų navikas;
* cukrinis diabetas;
* akmenys tulžies pūslėje;
* migrena arba stiprus galvos skausmas;
* imuninės sistemos susirgimas, paveikiantis daugelį organų (sisteminė raudonoji vilkligė, SRV);
* epilepsija;
* astma;
* susirgimas, paveikiantis ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė);
* itin didelis riebalų (trigliceridų) kiekis kraujyje;
* skysčių susilaikymas dėl širdies ar inkstų ligų.

**Nutraukite Femoston vartojimą ir nedelsdamos kreipkitės į gydytoją**

Jei vartodama PHT pastebėjote:

* bet kurią būklę, nurodytą skyriuje „Femoston vartoti negalima“;
* odos ar akių baltymų pageltimą (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymis;
* labai padidėjo kraujospūdis (požymiai gali būti: galvos skausmas, nuovargis, svaigulys);
* pirmą kartą pasireiškė į migreną panašūs galvos skausmai;
* pastojote;
* pastebėjote krešulio požymių, tokių kaip:
	+ skausmingas kojų patinimas, jų paraudimas;
	+ staigus krūtinės skausmas;
	+ sunkumas kvėpuoti.

Daugiau informacijos pateikiama skyriuje „Kraujo krešulių susidarymas venose (trombozė)“.

**Įspėjimas:** Femoston nėra kontraceptikas. Jeigu dar nepraėjo 12 mėnesių nuo paskutinių mėnesinių arba esate jaunesnė nei 50 metų, Jums vis dar gali reikėti naudoti papildomas kontracepcijos priemones, kad apsisaugotumėte nuo nėštumo. Pasikalbėkite apie tai su gydytoju.

**PHT ir vėžys**

**Gimdos gleivinės hiperplazija (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)**

Taikant tik estrogenų PHT, padidėja gimdos gleivinės hiperplazijos (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) rizika**.**

Progestogenai, esantys Femoston sudėtyje, padeda sumažinti papildomą riziką.

**Nereguliarus kraujavimas**

Jums gali atsirasti nereguliarus kraujavimas arba kraujo lašų iš genitalijų (tepliojimų) per pirmus 3-6 Femoston vartojimo mėnesius. Tačiau, jei nereguliarus kraujavimas:

* tęsiasi ilgiau nei pirmus 6 mėnesius;
* prasideda praėjus 6 mėnesiams po Femoston vartojimo pradžios;
* tęsiasi ir po to, kai buvo nutrauktas Femoston vartojimas,

**kuo skubiau kreipkitės į savo gydytoją**.

**Krūties vėžys**

Iš bendrų įrodymų matyti, kad vartojant sudėtinius pakaitinės hormonų terapijos (PHT) preparatus su estrogeno ir progestageno deriniu arba PHT preparatus su vienu estrogenu, kyla didesnė krūties vėžio rizika. Ši padidėjusi rizika priklauso to, kaip ilgai vartojate PHT preparatus. Padidėjusi rizika išryškėja per trejus PHT preparatų vartojimo metus. Nutraukus PHT, ši padidėjusi rizika ilgainiui sumažės, bet tokia rizika gali išlikti 10 metų ar ilgiau, jeigu PHT preparatus vartojote ilgiau nei 5 metus.

*Palyginimas*

Iš 1000 moterų, kurioms 50–54 metai ir kurioms netaikoma PHT, per 5 metus vidutiniškai 13–17 pacienčių bus nustatytas krūties vėžys. 50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT vienu estrogenu bus taikoma 5 metus, grupėje bus nustatyta 16–17 atvejų 1 000-iui vartotojų (t. y., 0–3 papildomi atvejai). Tarp 1000 moterų, kurioms 50 metų ir kurioms ilgiau nei 5 metus taikoma estrogeno ir progestogeno PHT, bus nustatytas 21 atvejis (t.y. 4-8 papildomi atvejai).

PHT preparatų nevartojančių 50–59 metų amžiaus moterų grupėje per 10 metų krūties vėžys bus diagnozuotas 27 moterims iš 1 000.

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT vienu estrogenu bus taikoma 10 metų, grupėje bus nustatyti 34 atvejai 1 000-iui vartotojų (t. y., 7 papildomi atvejai).

50 metų amžiaus moterų, kurioms PHT estrogeno ir progestogeno deriniu bus taikoma 10 metų, grupėje bus nustatyti 48 atvejai 1 000-iui vartotojų (t. y., 21 papildomas atvejis).

**Reguliariai tikrinkitės krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote kurį nors iš šių pakitimų:**

• krūtų odos pakitimai;

• spenelių pokyčiai;

• matomi ar apčiuopiami gumbeliai krūtyse.

Be to, patartina dalyvauti atrankinės mamografinės patikros programose, kai Jums siūloma. Mamografiniam tyrimui svarbu, kad Jūs informuotumėte slaugytoją / sveikatos specialistą, kuris atlieka rentgenologinį tyrimą, kad Jūs vartojate PHT, nes šis vaistas gali padidinti krūtų tankį, kuris gali turėti įtakos mamogramos rezultatams. Jei krūties tankis padidėjęs, mamografija gali neaptikti visų gumbelių.

**Kiaušidžių vėžys**

Kiaušidžių vėžys pasitaiko žymiai rečiau nei krūties vėžys. Vien estrogenų ar kombinuotos estrogenų-progestogenų PHT yra susijusi su šiek tiek padidėjusia kiaušidžių vėžio rizika. Kiaušidžių vėžio rizika keičiasi su amžiumi. Pavyzdžiui, iš 2000 moterų, kurioms 50–54 metai ir kurioms netaikoma PHT, per 5 metus maždaug 2 moterims bus nustatytas kiaušidžių vėžys. Iš 2000 moterų, kurioms 5 metus taikoma PHT, bus nustatyti maždaug 3 atvejai iš 2000 (t.y. maždaug 1 papildomas atvejis).

**PHT poveikis širdžiai ir kraujotakai**

**Kraujo krešulių susidarymas venose (trombozė)**

Moterims, vartojančioms PHT, ypač per pirmus vartojimo metus nuo 1,3 iki 3 kartų padidėja **kraujo krešulių venose susidarymo** rizika, palyginti su moterims, nevartojančiomis PHT.

Kraujo krešuliai gali turėti sunkių pasekmių, jei jie pasiekia plaučius, gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ar net mirtį.

Tikimybė, kad susidarys kraujo krešulys padidėja su amžiumi, o taip pat, jei Jums yra žemiau išvardytos būklės. Praneškite savo gydytojui, jei Jums yra kuri nors iš išvardytų būklių:

* ilgą laiką negalite vaikščioti dėl atliktos operacijos, traumos arba ligos (žr. 3 skyrių „Jei Jums reikalinga chirurginė operacija“);
* turite didelį antsvorį (KMI viršija 30 kg/m2);
* turite kokių nors kraujo krešėjimo problemų, kurios reikalauja ilgalaikio gydymo vaistiniais preparatais, neleidžiančiais susidaryti krešuliams;
* jei kuriam nors iš Jūsų artimų giminaičių yra buvęs krešulys kojoje, plaučiuose arba kituose organuose;
* jei sergate sistemine raudonąja vilklige (SRV);
* jei sergate vėžiu.

Apie kraujo krešulių susidarymo požymius skaitykite skyriuje „Nutraukite Femoston vartojimą ir nedelsdamos kreipkitės į gydytoją”.

*Palyginimas*

Kalbant apie 50-60 metų moteris, nevartojančias PHT, galima numanyti, kad per 5 metus vidutiniškai 4-7 moterims iš 1000 venoje gali susidaryti kraujo krešulys.

50-60 metų moterims, 5 metus vartojusioms estrogeno-progestogeno PHT, 9-12 moterų iš 1000 gali susidaryti kraujo krešulys venose (t.y. 5 papildomi atvejai).

**Širdies ligos (miokardo infarktas)**

Nėra jokių įrodymų, kad PHT gali užkirsti kelią miokardo infarktui. Rizika susirgti širdies ligomis šiek tiek padidėja vyresnėms nei 60 metų moterims, kurios vartoja estrogeno-progestogeno PHT, palyginti su moterimis, kurioms nevartoja PHT.

**Insultas**

Moterims, vartojančioms PHT, rizika patirti insultą padidėja 1,5 karto palyginti su moterimis, nevartojančiomis PHT. Papildoma rizika patirti insultą, kuriam įtakos gali turėti PHT vartojimas, padidėja su amžiumi.

*Palyginimas*

Kalbant apie 50-60 metų moteris, nevartojančias PHT, galima numanyti, kad per 5 metus vidutiniškai 8 moterys iš 1000 patirs insultą. Kalbant apie 50-60 metų moteris, 5 metus vartojančias PHT, 11 moterų iš 1000 patirs insultą (t.y. 3 papildomi atvejai).

**Kitos būklės**

PHT neapsaugo nuo atminties praradimo. Yra įrodymų, kad didesnė rizika prarasti atmintį yra moterims, pradėjusioms vartoti PHT po 65 metų. Pasitarkite su savo gydytoju.

Taip pat prašome pasakyti gydytojui, jei sergate arba sirgote bet kuria iš toliau išvardytų ligų, kadangi Jus reikės atidžiau stebėti:

* **širdies liga;**
* **inkstų funkcijos sutrikimas;**
* **didesnė nei normali riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija)**.

**Vaikams**

Femoston nėra skirtas vartoti vaikams.

**Kiti vaistai ir Femoston**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali turėti įtakos Femoston poveikiui. Tai gali tapti nereguliarių kraujavimų priežastimi. Prie šių vaistų priskiriami:

* vaistai nuo **epilepsijos** (pvz., fenobarbitalis, karbamazepinas, fenitoinas);
* vaistai nuo **tuberkuliozės** (pvz., rifampicinas, rifabutinas);
* vaistai nuo **ŽIV infekcijos** [AIDS] (pvz., nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras, nelfinaviras);
* augaliniai preparatai, kurių sudėtyje yra **jonažolių** (*Hypericum perforatum*).

**Laboratoriniai tyrimai**

Jei Jums būtina atlikti kraujo tyrimus, pasakykite gydytojui arba laboratorijos personalui, kad Jūs vartojate Femoston, nes šis vaistas gali įtakoti kai kurių tyrimų rezultatus.

**Femoston vartojimas su maistu ir gėrimais**

Femoston galima vartoti nepriklausomai nuo valgio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Femoston skirtas vartoti tik moterims postmenopauzės laikotarpiu.

Jei pastojote

* **Femoston nebevartokite ir susisiekite su gydytoju.**

Femoston neskirtas vartoti žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Femoston poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nebuvo tiriamas. Poveikis mažai tikėtinas.

**Femoston tablečių sudėtyje yra *laktozės*.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Femoston**

**Femoston visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

**Kada pradėti vartoti Femoston**

Nepradėkite vartoti Femoston, jei po natūralių mėnesinių dar nepraėjo bent 12 mėnesių.

Femoston galite pradėti vartoti bet kurią, Jums patogią dieną:

* jei šiuo metu nevartojate jokio PHT preparato;
* jei keičiate tęstinį kombinuotą gydymą PHT preparatu. Tai - gydymas, kai kasdien vartojate tabletę, ar naudojate pleistrą, kurių sudėtyje yra ir estrogeno, ir progestogeno.

Pradėkite vartoti Femoston kitą dieną po to, kai baigiate 28 dienų ciklą, jei:

* keičiate gydymą cikliniu arba nuosekliu PHT preparatu. Tai – gydymas, kai vartojote estrogeno tabletę arba estrogeno pleistrą pirmąją ciklo dalį, o toliau 14 dienų vartojote tablečių ar pleistrą, kur yra tiek estrogeno, tiek progestogeno.

**Vaisto vartojimas**

* Tabletę užsigerkite vandeniu.
* Vaistą galite gerti kartu su maistu arba atskirai.
* Tabletę stenkitės išgerti tuo pačiu paros metu. Tai padės palaikyti pastovų vaisto kiekį Jūsų organizme. Be to, taip lengviau nepamiršti vartoti tablečių.
* Gerkite po vieną tabletę kiekvieną dieną, be pertraukos vartodamos vieną pakuotę po kitos. Ant lizdinių plokštelių yra pažymėtos savaitės dienos, kad būtų lengviau prisiminti, kada vartoti tabletes.

**Kiek vaisto vartoti**

* Gydytojas stengsis skirti Jums mažiausią dozę trumpiausią laiką simptomams gydyti. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad ši dozė per didelė ar per maža.
* Gerkite po vieną geltoną tabletę kasdien 28 ciklo dienas.

**Jei Jums reikalinga chirurginė operacija**

Jei Jums ketinama atlikti chirurginę operaciją, pasakykite chirurgui, kad vartojate Femoston. Gali būti, kad Jums reikės nutraukti Femoston vartojimą likus 4-6 savaitėms iki operacijos, siekiant sumažinti kraujo krešulių venose susidarymo riziką (žr. skyrių „Kraujo krešulių susidarymas venose (trombozė)“). Paklauskite gydytojo, kada vėl galėsite pradėti vartoti Femoston.

**Ką daryti pavartojus per didelę Femoston dozę?**

Jei Jūs (arba kas nors kitas) išgertų per daug Femoston tablečių, tikėtina, kad jokios žalos nebus. Galite jausti pykinimą (bloga savijauta) ar vemti, gali atsirasti krūtų jautrumas ar skausmas, galvos svaigimas, pilvo skausmas, mieguistumas / nuovargis ar kraujavimas. Gydyti nebūtina. Bet jeigu nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Femoston**

Pamirštą tabletę išgerkite, kai tik prisiminsite. Bet jeigu nuo to laiko, kai Jums reikėjo išgerti tabletę, praėjo daugiau nei 12 valandų, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Nevartokite praleistos tabletės. Dvigubos dozės vartoti negalima. Praleidus dozę, gali atsirasti kraujavimas arba tepimas.

**Nustojus vartoti Femoston**

Nenutraukite Femoston vartojimo, nepasitarusios su gydytoju.

**Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.**

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardytomis ligomis moterys, vartojančios PHT, susirgo dažniau, nei moterys, nevartojančios PHT:

* krūties vėžys;
* nenormalus gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys);
* kiaušidžių vėžys;
* krešulių susidarymas kojų arba plaučių venose (venų tromboembolija);
* širdies liga;
* insultas;
* galimas atminties praradimas, jei PHT pradėta vartoti vyresnėms nei 65 metų moterims.

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius pateikta 2 skyriuje.

Vartojant vaistą gali pasireikšti žemiau išvardyti šalutiniai poveikiai:

**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 pacientų):**

* galvos skausmas;
* pilvo skausmas;
* nugaros skausmas;
* jautrios ar skausmingos krūtys.

**Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 pacientų):**

* makšties pienligė (*Candida albicans* sukelta makšties infekcija);
* depresija, nervingumas;
* migrena. Jei pirmą kartą pajutote į migreną panašų galvos skausmą, nutraukite Femoston vartojimą ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją;
* galvos svaigimas;
* bloga savijauta (pykinimas), vėmimas, pilvo pūtimas (patinimas), įskaitant flatulenciją;
* alerginės odos reakcijos (pvz., bėrimas, sunkus niežulys arba dilgėlinė);
* menstruaciniai sutrikimai (pvz., nereguliarus kraujavimas ar tepimas, skausmingos mėnesinės (dismenorėja), gausesnis ar negausesnis kraujavimas);
* skausmas dubens srityje;
* išskyros iš makšties;
* silpnumas, nuovargis ar negerumas;
* kulkšnių, pėdų ar pirštų patinimas (periferinė edema);
* svorio padidėjimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1iš 100 pacientų):**

* į šlapimo pūslės uždegimą (cistitą) panašūs simptomai;
* darinių gimdoje (fibroidų) padidėjimas;
* padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip dispnėja (alerginė astma);
* lytinio potraukio pokyčiai;
* krešuliai kojose arba plaučiuose (venų tromboembolija arba plaučių embolija);
* padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija);
* kraujotakos problemos (periferinių kraujagyslių liga);
* varikozinis venų išsiplėtimas;
* nevirškinimas;
* kepenų veiklos sutrikimai, įskaitant odos pageltimą (geltą), blogą savijautą (asteniją), bendrą silpnumą ir pilvo skausmą. Jei pastebite odos ar akių baltymų pageltimą, nutraukite Femoston vartojimą ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją;
* tulžies pūslės liga;
* krūtų patinimas;
* priešmenstruacinis sindromas (PMS);
* svorio sumažėjimas.

**Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 pacientui iš 1000):**

(\*Šalutiniai poveikiai, apie kuriuos pranešta poregistracinio stebėjimo metu, bet nepastebėti klinikinių tyrimų metu, priskiriami dažniui „retas“.)

* liga, atsirandanti dėl raudonųjų kraujo ląstelių suirimo (hemolizinė anemija)\*;
* meningioma (smegenų auglys)\*;
* akių paviršiaus pokyčiai (*staigus ragenos išsigaubimas*)\*, negalėjimas nešioti kontaktinių lęšių (*kontaktinių lęšių netoleravimas*)\*;
* širdies priepuolis (miokardo infarktas);
* insultas\*;
* veido odos ir gerklės patinimas. Tai gali sutrikdyti kvėpavimą (angioneurozinė edema);
* purpurinės dėmės arba taškeliai odoje (kraujagyslių purpura);
* skausmingi, raudoni mazgeliai (daugiaformė/mazginė eritema)\*, odos spalvos pakitimai, ypatingai veido ir kaklo srityje, reiškinys žinomas kaip „nėščiosios kaukė (chloazma arba melazma)\*;
* kojų mėšlungis\*.

Apie žemiau išvardytus šalutinius poveikius buvo pranešta vartojant kitus PHT:

* gerybiniai ar piktybiniai navikai, kuriems įtakos gali turėti estrogenų koncentracija, pvz., gimdos gleivinės vėžys, kiaušidžių vėžys (daugiau informacijos rasite 2 skyriuje);
* padidėjęs navikų, kuriems įtakos gali turėti progestogenų koncentracija (pvz., meningiomos), dydis;
* susirgimas, kurio metu imuninė sistema neįprastai pažeidžia daug organų (sisteminė raudonoji vilkligė);
* tikėtina demencija;
* traukulių (epilepsijos) pasunkėjimas;
* nevalingi raumenų trūkčiojimai (chorėja);
* krešuliai arterijose (arterijų tromboembolija);
* kasos uždegimas (pankreatitas) moterims, kurioms jau anksčiau buvo pernelyg didelis kraujo riebalų kiekis (hipertrigliceridemija);
* dėmių pavidalo bėrimas ar opos odoje (daugiaformė eritema);
* šlapimo nelaikymas;
* skausmingos / su dariniais krūtys (fibrocistinė krūtų liga);
* gimdos kaklelio erozija;
* retos kraujo pigmento ligos (porfirijos) pasunkėjimas;
* didelis tam tikrų riebalų kraujyje kiekis (hipertrigliceridemija);
* padidėjusi skydliaukės hormonų koncentracija.

**Jeigu pasireiškė bet koks galimas šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.**

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Femoston**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant lizdinės plokštelės ar dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Femoston sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra estradiolis (estradioliohemihidrato pavidalu) ir didrogesteronas.
* Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,5 mg estradiolio ir 2,5 mg didrogesterono.
* Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra laktozė monohidratas, hipromeliozė, kukurūzų krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.
* Pagalbinės medžiagos tabletės plėvelėje yra:
* makrogolis, polivinilo alkoholis, talkas, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172).

**Femoston išvaizda ir kiekis pakuotėje**

* Vaistas yra plėvele dengta tabletė. Tabletė yra apvali, abipus išgaubta, kurios vienoje pusėje įspausta „379“.
* Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 28 tabletės.
* Tabletės yra geltonos spalvos.
* Tabletės supakuotos į PVC plokštelę uždengtą aliuminio folija.
* Pakuotėje yra 28, 84 (3 x 28) arba 280 (10x28) plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

**Registruotojas**

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Airija

**Gamintojas**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Mylan Healthcare UAB

Tel. +370 5 205 1288

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg - Filmtabletten |
| Belgija | Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten  |
| Čekija | Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg |
| Vokietija | Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg Filmtablette |
| Danija | Femoston Conti  |
| Estija | Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg |
| Ispanija | Femoston 0,5mg/2,5mg comprimidos recubiertos con película |
| Suomija | Femoston conti 0,5/2,5 tabletti, kalvopäällysteinen |
| Prancūzija | Climaston 0.5mg/2.5 mg, comprimé pelliculé |
| Airija | Femoston-conti 0.5 mg/ 2.5 mg film-coated tablets |
| Italija | Femoston 0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film |
| Lietuva | Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės |
| Liuksemburgas | Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés |
| Latvija | Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes |
| Malta | Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg film-coated tablets |
| Nyderlandai | Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten |
| Norvegija | Femostonconti |
| Lenkija | Femoston mini  |
| Portugalija | Femoston 0,5 mg/2,5 mg, comprimido revestido |
| Švedija | Femostonconti |
| Slovėnija | Femphascon conti 0.5 mg/2.5 mg filmsko obložene tablete |
| Slovakija | Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg, filmom obalené tablety |
| Jungtinė Karalystė | Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg, film-coated tablets |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-08-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>