

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Femoston 1/5 Conti compresse rivestite con film

#### Principi attivi: estradiolo/didrogesterone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.*

Il nome completo di questo medicinale è Femoston 1/5 Conti. In questo foglio viene utilizzato il nome abbreviato Femoston.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è Femoston e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Femoston
3. Come utilizzare Femoston
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Femoston
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è Femoston e a che cosa serve**

Femoston è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno chiamato estradiolo e un progestinico chiamato didrogesterone. Femoston viene utilizzato nelle donne in postmenopausa da almeno 12 mesi.

#### **Femoston viene utilizzato per**

##### **Alleviare i sintomi che si manifestano dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo femminile diminuisce. Questo può causare sintomi quali arrossamento del viso, del collo e del torace ("vampate di calore"). Femoston allevia questi sintomi dopo la menopausa. Femoston deve essere prescritto solo se i sintomi ostacolano seriamente la vita quotidiana.

##### **Prevenire l'osteoporosi**

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Occorre discutere con il medico tutte le opzioni disponibili.

Se siete ad elevato rischio di fratture dovute ad osteoporosi e gli altri medicinali non sono adatti, si può utilizzare Femoston per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

#### **2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Femoston**

### **Storia medica e controlli regolari**

L'uso di una TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o se proseguire il trattamento.

L'esperienza in donne trattate con una menopausa precoce (dovuta a danni ovarici o ad intervento chirurgico) è limitata. In caso di menopausa precoce i rischi dovuti al trattamento con una TOS possono essere diversi. Parlatene con il medico.

Prima di iniziare (o ricominciare) la TOS, il medico curante vi chiederà informazioni sulla vostra storia medica personale e familiare. Il medico curante potrebbe sottoporvi a un controllo del seno e/o pelvico (basso ventre), se necessario.

Una volta che la TOS è iniziata, devono essere comunque effettuati controlli medici periodici (almeno ogni anno) per una accurata valutazione dei rischi e dei benefici in relazione al proseguimento della terapia.

Sottoponetevi a controlli regolari al seno come raccomandato dal medico.

**Non utilizzate Femoston** se siete in una delle seguenti condizioni. Se non siete sicuri su alcuni dei punti sotto, avvertite il medico curante prima di iniziare la terapia con Femoston.

### **Non utilizzate Femoston:**

- se avete, avete avuto o vi è il sospetto che abbiate un tumore al seno
- se avete o vi è il sospetto che abbiate un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni, ad esempio all'endometrio (mucosa dell'utero)
- se avete sanguinamenti vaginali di origine non accertata
- se avete un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) che non è stata trattata
- se avete o siete state trattate in passato per la presenza di trombi all'interno delle vene (trombosi), tipo nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se avete malattie causate da trombi (quali carenza di proteina C, di proteina S, o di antitrombina)
- se avete o se avete avuto malattie causate da trombi all'interno delle arterie, tipo infarto miocardico, ictus o angina (forte dolore toracico)
- se avete o avete avuto in passato una malattia del fegato e i test per la funzionalità epatica non sono ritornati a livelli normali
- se avete la porfiria (malattia metabolica ereditaria dovuta ad una alterazione del metabolismo dei pigmenti del sangue)
- se siete allergici (ipersensibili) all'estradiolo, al didrogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Durante il trattamento con Femoston, se dovesse manifestarsi per la prima volta una delle condizioni sopra citate, interrompete l'assunzione e consultate immediatamente il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

*Informate il medico o il farmacista prima di assumere Femoston, se avete avuto in passato uno dei seguenti problemi, poiché possono manifestarsi di nuovo o peggiorare durante il trattamento con Femoston. Se è così, il medico curante potrebbe richiedere controlli più frequenti:*

- fibromi uterini
- crescita della parete uterina fuori dall'utero (endometriosi) o pregresso eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale)
- tumore al cervello che può essere correlato ai livelli di progesterone (meningioma)
- aumentato rischio di sviluppare trombi (vedere "Trombi all'interno delle vene (trombosi)")
- aumentato rischio di avere un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni (avere un parente di primo grado, tipo madre, sorella o nonna, che ha avuto un cancro al seno)
- ipertensione (pressione sanguigna elevata)
- disturbi epatici quali tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa
- lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune)
- epilessia
- asma
- otosclerosi (malattia dell'orecchio medio a predisposizione ereditaria)
- ipertrigliceridemia (elevato aumento dei trigliceridi nel sangue)
- ritenzione di liquidi dovuta a insufficienza cardiaca o renale.

### **Interrompete la terapia con Femoston e consultate il medico immediatamente**

Se notate una delle seguenti condizioni quando iniziate una TOS:

- una delle condizioni citate nel paragrafo "Non utilizzate Femoston"
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia epatica
- aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- cefalea emicranica che compare per la prima volta
- se siete in gravidanza
- se notate segni di trombi quali:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - dolore improvviso al petto
  - difficoltà di respirazione

Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "Trombi all'interno delle vene (trombosi)".

**Nota:** Femoston non è un contraccettivo. Se avete meno di 50 anni o se il vostro ultimo ciclo mestruale risale a meno di 12 mesi fa, potreste aver bisogno di un contraccettivo aggiuntivo per prevenire una gravidanza. Consultate il medico.

### **TOS e cancro**

#### **Eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e cancro della parete uterina (cancro endometriale)**

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni può aumentare il rischio di un eccessivo

ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e di un cancro della parete uterina (cancro endometriale).

Il progesterone contenuto nel Femoston previene questo rischio aggiuntivo.

### **Sanguinamenti irregolari**

Durante i primi 3-6 mesi di terapia con Femoston potrete avere un sanguinamento irregolare o spotting (gocce di sangue). Comunque, contattate il medico il prima possibile se il sanguinamento irregolare:

- si manifesta per più di 6 mesi
- inizia dopo che è stato assunto Femoston per più di 6 mesi
- si manifesta dopo l'interruzione della terapia con Femoston

### **Carcinoma mammario**

Evidenze suggeriscono che il rischio di carcinoma mammario aumenta con l'assunzione di una TOS combinata a base di estrogeni-progestinici e possibilmente anche a base di soli estrogeni. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo viene assunta la TOS e diventa evidente entro pochi anni. Ad ogni modo, ritorna ai livelli normali entro pochi anni (al massimo 5) dall'interruzione della terapia.

#### *Dati a confronto*

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media da 9 a 17 carcinomi mammari per 1.000 donne.

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che utilizzano la TOS a base di estrogeni-progestinici per oltre 5 anni, ci saranno da 13 a 23 casi di carcinomi mammari diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (da 4 a 6 casi aggiuntivi).

### **Controllate regolarmente il vostro seno. Fatevi visitare dal medico in caso di comparsa di cambiamenti del seno come:**

- piccole depressioni a carico della cute
- variazioni nel capezzolo
- qualsiasi indurimento visibile o percettibile.

Inoltre, partecipate ai programmi di controllo mammografico quando vi vengono offerti. Per il controllo mammografico, è importante che informiate l'operatore sanitario che sta effettuando i raggi-x del fatto che state assumendo una TOS, dal momento che questo medicinale può aumentare la densità del seno impattando sul risultato della mammografia. Laddove la densità del seno risulti aumentata, la mammografia può non individuare tutti gli indurimenti.

### **Cancro dell'ovaio**

Il cancro dell'ovaio è raro – molto più raro del cancro della mammella.

L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estrogeni-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

### **Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione**

### **Trombi all'interno delle vene (trombosi)**

Il rischio di trombi all'interno delle vene è circa 1.3 – 3 volte più elevato nelle utilizzatrici di TOS, specialmente durante il primo anno di assunzione.

I trombi possono essere seri, e se uno di questi raggiunge i polmoni, può causare dolore al petto, affanno, svenimento e persino morte.

Con l'avanzare dell'età è più probabile che si verifichino trombi all'interno delle vene e se si verifica una delle seguenti condizioni parlatene con il medico:

- se dovete stare immobilizzate a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedi anche paragrafo 3 – Se necessita di un intervento chirurgico)
- se siete gravemente obese (indice di massa corporea  $>30 \text{ kg/m}^2$ )
- se avete problemi di coagulazione che richiedano un trattamento prolungato con anticoagulanti
- se uno dei vostri familiari di primo grado ha avuto in passato dei trombi nelle gambe, polmoni o altro organo
- se soffrite di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES)
- se avete un tumore.

Per i sintomi di un trombo, vedere “Interrompete la terapia con Femoston e consultate il medico immediatamente”.

#### *Dati a confronto*

Nelle donne con circa 50 anni di età che non hanno assunto una TOS per un periodo superiore a 5 anni, una media di 4 – 7 donne su 1.000 può aspettarsi di avere un trombo venoso.

Nelle donne con circa 50 anni di età che hanno assunto una TOS a base di estrogeni-progestinici per un periodo superiore a 5 anni, ci saranno 9 – 12 casi su 1.000 (ad es. 5 casi aggiuntivi).

### **Malattie cardiache (infarto)**

Non ci sono evidenze che la TOS prevenga un infarto. Donne oltre i 60 anni di età che utilizzano una TOS a base di estrogeni-progestinici sono lievemente più inclini a sviluppare una malattia cardiaca rispetto a quelle donne che non stanno assumendo alcuna TOS.

### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è circa 1.5 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'utilizzo di TOS può aumentare con l'avanzare dell'età.

#### *Dati a confronto*

Nelle donne con circa 50 anni di età che non hanno assunto una TOS per un periodo superiore a 5 anni, una media di 8 donne su 1.000 può aspettarsi di avere un ictus.

Nelle donne con circa 50 anni di età che stanno assumendo una TOS da oltre 5 anni, ci saranno 11 casi su 1.000 (ad es. 3 casi aggiuntivi).

### **Altre condizioni**

La TOS non previene la perdita di memoria. Ci sono alcune evidenze di un rischio più alto di perdita di memoria nelle donne che iniziano una TOS dopo i 65 anni di età. Chiedete consiglio al medico.

Informate il medico se avete o avete avuto una delle seguenti condizioni mediche poiché

dovrà controllarvi più frequentemente:

- malattia cardiaca
- insufficienza renale
- livelli più alti del normale di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia).

### **Bambini**

Femoston non è destinato per l'uso nei bambini.

### **Altri medicinali e Femoston**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale .

Alcuni farmaci possono interferire con l'efficacia di Femoston. Questo può portare ad un sanguinamento irregolare e si verifica con i seguenti farmaci:

- farmaci per l'epilessia (es. fenobarbital, carbamazepina, fenitoina)
- farmaci per la tubercolosi (es. rifampicina, rifabutina)
- farmaci per l'infezione da HIV [AIDS] (es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- preparazioni di erboristeria contenenti l'erba di S.Giovanni (*Hypericum perforatum*).

### **Analisi di laboratorio**

Se avete bisogno di effettuare un esame del sangue, avvertite il medico o l'infermiere che state assumendo Femoston perché questo farmaco può interferire con i risultati di alcuni esami.

### **Femoston con cibi e bevande**

Femoston può essere somministrato con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Femoston è indicato solamente in donne in postmenopausa.

Se si instaura una gravidanza,

- **interrompere l'assunzione di Femoston e consultare il medico.**

Femoston non è indicato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'effetto di Femoston sulla guida o sull'utilizzo di macchinari non è stato studiato. Un effetto è improbabile.

### **Le compresse di Femoston contengono lattosio.**

Se siete intolleranti ad alcuni zuccheri, contattate il medico prima di assumere questo farmaco.

## **3. Come utilizzare Femoston**

**Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.**

### **Quando iniziare il trattamento con Femoston**

Non iniziate il trattamento con Femoston fino ad almeno 12 mesi dopo l'ultima mestruazione. Potete iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi giorno se:

- al momento non state assumendo alcuna TOS
- state cambiando da una TOS combinata continua. Ovvero quando prendete una compressa o applicate un cerotto ogni giorno che contiene entrambi, un estrogeno e un progestinico.

Iniziate ad assumere Femoston il giorno dopo che finite il giorno 28 del ciclo se:

- state cambiando da una TOS ciclica o sequenziale. Ovvero quando prendete una compressa o utilizzate un cerotto che contiene un estrogeno per la prima parte del vostro ciclo. Dopodiché prendete una compressa o utilizzate un cerotto contenente entrambi un estrogeno e un progestinico fino a 14 giorni.

### **Assunzione del farmaco**

- inghiottite la compressa con acqua
- potete assumere la compressa con o senza cibo
- provate ad assumere la compressa allo stesso orario ogni giorno. Questo assicurerà che nel vostro corpo ci sia una quantità costante di prodotto. Inoltre vi aiuterà a ricordare di prendere la compressa
- prendete una compressa ogni giorno, senza interruzione tra una confezione e la successiva. Sui blister sono evidenziati i giorni della settimana. Questo renderà più semplice di ricordarsi quando prendere la compressa.

### **Per quanto tempo**

- il medico vi prescriverà la dose minima per trattare i vostri sintomi per un periodo che sia il più breve possibile. Se avete l'impressione che questa dose sia troppo forte o troppo debole, consultate il medico curante.
- Se state assumendo Femoston per prevenire l'osteoporosi, il medico aggiusterà la vostra dose. Dipenderà dalla vostra massa ossea.
- Prendete una compressa salmone ogni giorno per un ciclo di 28 giorni.

### **Se necessita di un intervento chirurgico**

Se dovete avere un intervento chirurgico, informate il medico che state assumendo Femoston. Potreste aver bisogno di interrompere l'assunzione di Femoston circa 4 – 6 settimane prima dell'intervento al fine di ridurre il rischio di trombi (vedere paragrafo 2, "Trombi all'interno delle vene"). Chieda al medico quando poter ricominciare ad assumere Femoston.

### **Se prende più Femoston di quanto deve**

Se avete preso troppe compresse di Femoston (o lo ha fatto qualcun altro) è improbabile che vi possano nuocere. Potreste avere la nausea, o sentirvi male (vomito), potreste avere dolore/tensione mammaria, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/stanchezza, o emorragia da interruzione.

Non è necessario alcun trattamento, ma se siete preoccupate contattate il medico per un consiglio.

### **Se dimentica di prendere Femoston**

Assumere la compressa dimenticata non appena se lo ricorda. Se sono trascorse più di 12 ore

dopo che si doveva prendere la compressa, prendere la dose successiva alla solita ora. Non assumere la dose dimenticata. Non raddoppiare la dose. Se dimentica una dose potrebbero verificarsi sanguinamenti irregolari o spotting.

#### **Se interrompe il trattamento con Femoston**

Non sospendere Femoston senza il parere del medico curante.

- **Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I disturbi di seguito elencati si manifestano più spesso nelle donne che utilizzano una TOS rispetto alle donne che non la utilizzano:

- cancro mammario
- crescita anormale o cancro delle pareti uterine (iperplasia endometriale o cancro)
- cancro ovarico
- trombi all'interno delle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattie cardiache
- ictus
- possibile perdita della memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni di età.

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere Paragrafo 2.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

*Molto comuni* (possono colpire più di 1 su 10 pazienti trattate):

- cefalea
- dolore addominale
- dolore alla schiena
- dolore/tensione mammaria

*Comuni* (possono colpire fino a 1 su 10 pazienti trattate):

- candidosi vaginale (infezione causata da un fungo chiamato Candida albicans)
- sentirsi depresso, nervosismo
- emicrania. Se si verifica per la prima volta una cefalea emicranica, interrompete il trattamento con Femoston e contattate immediatamente il medico
- capogiro
- sentirsi male (nausea), vomito, meteorismo (gonfiore dell'addome), inclusa aria (flatulenza)
- reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea, forte prurito o orticaria)
- disturbi mestruali quali sanguinamenti irregolari, spotting, mestruazioni dolorose (dismenorrea), sanguinamenti abbondanti o leggeri
- dolore pelvico
- secrezione vaginale

- sentirsi debole, stanco o malato
- gonfiore alle caviglie, piedi o dita (edema periferico)
- aumento di peso

*Non comuni* (possono colpire fino a 1 su 100 pazienti trattate):

- disturbi che simulano la cistite
- aumento di dimensione dei fibromi uterini
- reazioni di ipersensibilità quali dispnea (asma allergica)
- cambiamenti del desiderio sessuale
- trombi all'interno delle vene delle gambe e dei polmoni (tromboembolismo venoso o embolia polmonare)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- problemi di circolazione (malattia vascolare periferica)
- vene (varicose) allargate e tortuose
- indigestione
- alterazioni della funzionalità epatica, talvolta con ingiallimento della pelle (ittero), sentirsi debole (astenia) o in generale sentirsi malato (malessere) e dolore addominale. Se notate l'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, interrompete il trattamento con Femoston e contattate immediatamente il medico
- patologia della cistifellea
- gonfiore del seno
- sintomi che simulano la sindrome premestruale
- diminuzione del peso

*Rari* (possono colpire fino a 1 su 1.000 pazienti trattate):

(\*effetti indesiderati post-marketing non osservati in studi clinici a cui è stata attribuita la frequenza "rara")

- malattia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)\*
- meningioma (tumore al cervello)\*
- modifica della superficie dell'occhio (aumentata curvatura della cornea)\*, che non permette di indossare le lenti a contatto (intolleranza alle lenti a contatto)\*
- infarto (infarto miocardico)
- ictus\*
- gonfiore della pelle del viso e della gola. Questo può causare difficoltà nella respirazione (angioedema)
- macchie purpuree o puntini sulla pelle (porpora vascolare)
- noduli della pelle rossastri dolorosi (eritema nodoso)\*, scolorimento della pelle specialmente del viso o del collo, nota come "macchie gravidiche" (cloasma o melasma)\*
- crampi alle gambe\*

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'impiego di altre TOS:

- tumori estrogeno dipendenti (sia benigni che maligni), quali cancro delle pareti uterine, cancro ovarico (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2)
- aumento della dimensione dei tumori progestinico dipendenti (quali meningioma)
- malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico)
- possibile demenza

- peggioramento delle crisi (epilessia)
- contrazioni muscolari involontarie (corea)
- trombi all'interno delle arterie (tromboembolismo arteriale)
- infiammazione del pancreas (pancreatite) nelle donne con preesistenti livelli elevati di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)
- eruzione cutanea con lesioni a bersaglio arrossate o irritate (eritema multiforme)
- incontinenza urinaria
- mammelle nodulari dolenti (patologia del seno fibrocistico)
- erosione del collo dell'utero (erosione della cervice uterina)
- peggioramento di una malattia rara dei pigmenti del sangue (porfiria)
- elevati valori di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)
- aumento degli ormoni tiroidei totali

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).*

*Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.*

## **5. Come conservare Femoston**

*Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sull'astuccio.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Femoston**

- I principi attivi sono estradiolo come estradiolo emidrato e didrogesterone
  - ciascuna compressa contiene 1 mg di estradiolo e 5 mg di didrogesterone
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato
- Gli altri componenti del rivestimento della compressa sono:
  - titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ipromellosa, macrogol 400.

### **Descrizione dell'aspetto di Femoston e contenuto della confezione**

- Questo medicinale è costituito da una compressa rivestita con film. La compressa è rotonda, biconvessa, di colore salmone, e riporta "379" su un lato (7 mm).

- Ciascun blister contiene 28 compresse.
- Le compresse sono confezionate in blister in PVC/alluminio.
- Le confezioni contengono 28, 84 o 280 (10 x 28) compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

BGP Products S.r.l.

Viale Giorgio Ribotta 11

00144 Roma (RM)

*Produttore*

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Femoston conti 1mg/5mg – Filmtabletten
Belgio	Femoston Conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
Germania	Femoston conti 1mg/5 mg Filmtabletten
Finlandia	Femoston conti 1/5 tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Femoston-conti 1mg/5mg film-coated tablet
Italia	Femoston 1/5 conti
Lussemburgo	Femoston Conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1mg/5mg
Portogallo	Femoston 1/5
Inghilterra	Femoston-conti 1mg/5mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Femoston 1/10 compresse rivestite con film

#### Principi attivi: estradiolo/didrogesterone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.*

Il nome completo di questo medicinale è Femoston 1/10. In questo foglio viene utilizzato il nome abbreviato Femoston.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è Femoston e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Femoston
3. Come utilizzare Femoston
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Femoston
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è Femoston e a che cosa serve**

Femoston è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno chiamato estradiolo e un progestinico chiamato didrogesterone. Femoston viene utilizzato nelle donne in postmenopausa da almeno 6 mesi.

#### **Femoston viene utilizzato per**

##### **Alleviare i sintomi che si manifestano dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo femminile diminuisce. Questo può causare sintomi quali arrossamento del viso, del collo e del torace ("vampate di calore"). Femoston allevia questi sintomi dopo la menopausa. Femoston deve essere prescritto solo se i sintomi ostacolano seriamente la vita quotidiana.

##### **Prevenire l'osteoporosi**

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Occorre discutere con il medico tutte le opzioni disponibili.

Se siete ad elevato rischio di fratture dovute ad osteoporosi e gli altri medicinali non sono adatti, si può utilizzare Femoston per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

## **2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Femoston**

### **Storia medica e controlli regolari**

L'uso di una TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o se proseguire il trattamento.

L'esperienza in donne trattate con una menopausa precoce (dovuta a danni ovarici o ad intervento chirurgico) è limitata. In caso di menopausa precoce i rischi dovuti al trattamento con una TOS possono essere diversi. Parlatene con il medico.

Prima di iniziare (o ricominciare) la TOS, il medico curante vi chiederà informazioni sulla vostra storia medica personale e familiare. Il medico curante potrebbe sottoporvi a un controllo del seno e/o pelvico (basso ventre), se necessario.

Una volta che la TOS è iniziata, devono essere comunque effettuati controlli medici periodici (almeno ogni anno) per una accurata valutazione dei rischi e dei benefici in relazione al proseguimento della terapia.

Sottoponetevi a controlli regolari al seno come raccomandato dal medico.

**Non utilizzate Femoston** se siete in una delle seguenti condizioni. Se non siete sicuri su alcuni dei punti sotto, avvertite il medico curante prima di iniziare la terapia con Femoston.

### **Non utilizzate Femoston:**

- se avete, avete avuto o vi è il sospetto che abbiate un tumore al seno
- se avete o vi è il sospetto che abbiate un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni, ad esempio all'endometrio (mucosa dell'utero)
- se avete sanguinamenti vaginali di origine non accertata
- se avete un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) che non è stata trattata
- se avete o siete state trattate in passato per la presenza di trombi all'interno delle vene (trombosi), tipo nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se avete malattie causate da trombi (quali carenza di proteina C, di proteina S, o di antitrombina)
- se avete o se avete avuto malattie causate da trombi all'interno delle arterie, tipo infarto miocardico, ictus o angina (forte dolore toracico)
- se avete o avete avuto in passato una malattia del fegato e i test per la funzionalità epatica non sono ritornati a livelli normali
- se avete la porfiria (malattia metabolica ereditaria dovuta ad una alterazione del metabolismo dei pigmenti del sangue)
- se siete allergici (ipersensibili) all'estradiolo, al didrogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Durante il trattamento con Femoston, se dovesse manifestarsi per la prima volta una delle condizioni sopra citate, interrompete l'assunzione e consultate immediatamente il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

*Informate il medico o il farmacista prima di assumere Femoston se avete avuto in passato uno dei seguenti problemi, poiché possono manifestarsi di nuovo o peggiorare durante il trattamento con Femoston. Se è così, il medico curante potrebbe richiedere controlli più frequenti:*

- fibromi uterini
- crescita della parete uterina fuori dall'utero (endometriosi) o pregresso eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale)
- tumore al cervello che può essere correlato ai livelli di progesterone (meningioma)
- aumentato rischio di sviluppare trombi (vedere "Trombi all'interno delle vene (trombosi)")
- aumentato rischio di avere un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni (avere un parente di primo grado, tipo madre, sorella o nonna, che ha avuto un cancro al seno)
- ipertensione (pressione sanguigna elevata)
- disturbi epatici quali tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa
- lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune)
- epilessia
- asma
- otosclerosi (malattia dell'orecchio medio a predisposizione ereditaria)
- ipertrigliceridemia (elevato aumento dei trigliceridi nel sangue)
- ritenzione di liquidi dovuta a insufficienza cardiaca o renale.

### **Interrompete la terapia con Femoston e consultate il medico immediatamente**

Se notate una delle seguenti condizioni quando iniziate una TOS:

- una delle condizioni citate nel paragrafo "Non utilizzate Femoston"
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia epatica
- aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- cefalea emicranica che compare per la prima volta
- se siete in gravidanza
- se notate segni di trombi quali:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - dolore improvviso al petto
  - difficoltà di respirazione

Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "Trombi all'interno delle vene (trombosi)".

**Nota:** Femoston non è un contraccettivo. Se avete meno di 50 anni o se il vostro ultimo ciclo mestruale risale a meno di 12 mesi fa, potreste aver bisogno di un contraccettivo aggiuntivo per prevenire una gravidanza. Consultate il medico.

### **TOS e cancro**

### **Eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e cancro della parete uterina (cancro endometriale)**

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni può aumentare il rischio di un eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e di un cancro della parete uterina (cancro endometriale).

Il progesterone contenuto nel Femoston previene questo rischio aggiuntivo.

### **Sanguinamenti vaginali inaspettati**

Durante l'assunzione di Femoston avrete un sanguinamento una volta al mese (definito emorragia da interruzione). Ma se doveste avere un sanguinamento inaspettato o spotting (gocce di sangue) al di fuori del sanguinamento mensile, che:

- si manifesta per più di 6 mesi
- inizia dopo che è stato assunto Femoston per più di 6 mesi
- si manifesta dopo l'interruzione della terapia con Femoston

**contattate il medico il prima possibile.**

### **Carcinoma mammario**

Evidenze suggeriscono che il rischio di carcinoma mammario aumenta con l'assunzione di una TOS combinata a base di estrogeni-progestinici e possibilmente anche a base di soli estrogeni. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo viene assunta la TOS e diventa evidente entro pochi anni. Ad ogni modo, ritorna ai livelli normali entro pochi anni (al massimo 5) dall'interruzione della terapia.

#### *Dati a confronto*

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media da 9 a 17 carcinomi mammari per 1.000 donne.

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che utilizzano la TOS a base di estrogeni-progestinici per oltre 5 anni, ci saranno da 13 a 23 casi di carcinomi mammari diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (da 4 a 6 casi aggiuntivi).

### **Controllate regolarmente il vostro seno. Fatevi visitare dal medico in caso di comparsa di cambiamenti del seno come:**

- piccole depressioni a carico della cute
- variazioni nel capezzolo
- qualsiasi indurimento visibile o percettibile.

Inoltre, partecipate ai programmi di controllo mammografico quando vi vengono offerti. Per il controllo mammografico, è importante che informiate l'operatore sanitario che sta effettuando i raggi-x del fatto che state assumendo una TOS, dal momento che questo medicinale può aumentare la densità del seno impattando sul risultato della mammografia. Laddove la densità del seno risulti aumentata, la mammografia può non individuare tutti gli indurimenti.

### **Carcinoma ovarico**

Il carcinoma ovarico (tumore delle ovaie) è una condizione rara.

È stato riportato un leggero aumento del rischio di carcinoma ovarico in donne che hanno assunto una TOS per almeno 5 - 10 anni.

### *Dati a confronto*

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media di 2 carcinomi ovarici per 1.000 donne.

Tra le donne che hanno assunto la TOS per 5 anni, ci saranno da 2 a 3 casi di carcinomi ovarici diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (fino a 1 caso aggiuntivo).

### **Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione**

#### **Trombi all'interno delle vene (trombosi)**

Il rischio di trombi all'interno delle vene è circa 1.3 – 3 volte più elevato nelle utilizzatrici di TOS, specialmente durante il primo anno di assunzione.

I trombi possono essere seri, e se uno di questi raggiunge i polmoni, può causare dolore al petto, affanno, svenimento e persino morte.

Con l'avanzare dell'età è più probabile che si verifichino trombi all'interno delle vene e se si verifica una delle seguenti condizioni parlatene con il medico:

- se dovete stare immobilizzate a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedi anche paragrafo 3 – Se necessita di un intervento chirurgico)
- se siete gravemente obese (indice di massa corporea  $>30 \text{ kg/m}^2$ )
- se avete problemi di coagulazione che richiedano un trattamento prolungato con anticoagulanti
- se uno dei vostri familiari di primo grado ha avuto in passato dei trombi nelle gambe, polmoni o altro organo
- se soffrite di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES)
- se avete un tumore.

Per i sintomi di un trombo, vedere “Interrompete la terapia con Femoston e consultate il medico immediatamente”.

### *Dati a confronto*

Nelle donne con circa 50 anni di età che non hanno assunto una TOS per un periodo superiore a 5 anni, una media di 4 – 7 donne su 1.000 può aspettarsi di avere un trombo venoso.

Nelle donne con circa 50 anni di età che hanno assunto una TOS a base di estrogeni-progestinici per un periodo superiore a 5 anni, ci saranno 9 – 12 casi su 1.000 (ad es. 5 casi aggiuntivi).

#### **Malattie cardiache (infarto)**

Non ci sono evidenze che la TOS prevenga un infarto. Donne oltre i 60 anni di età che utilizzano una TOS a base di estrogeni-progestinici sono lievemente più inclini a sviluppare una malattia cardiaca rispetto a quelle donne che non stanno assumendo alcuna TOS.

#### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è circa 1.5 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'utilizzo di TOS può aumentare con l'avanzare dell'età.

### *Dati a confronto*

Nelle donne con circa 50 anni di età che non hanno assunto una TOS per un periodo superiore a 5 anni, una media di 8 donne su 1.000 può aspettarsi di avere un ictus.

Nelle donne con circa 50 anni di età che stanno assumendo una TOS da oltre 5 anni, ci saranno 11 casi su 1.000 (ad es. 3 casi aggiuntivi).

### **Altre condizioni**

La TOS non previene la perdita di memoria. Ci sono alcune evidenze di un rischio più alto di perdita di memoria nelle donne che iniziano una TOS dopo i 65 anni di età. Chiedete consiglio al medico.

Informate il medico se avete o avete avuto una delle seguenti condizioni mediche poiché dovrà controllarvi più frequentemente:

- malattia cardiaca
- insufficienza renale
- livelli più alti del normale di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia).

### **Bambini**

Femoston non è destinato per l'uso nei bambini.

### **Altri medicinali e Femoston**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni farmaci possono interferire con l'efficacia di Femoston. Questo può portare ad un sanguinamento irregolare e si verifica con i seguenti farmaci:

- farmaci per l'epilessia (es. fenobarbital, carbamazepina, fenitoina)
- farmaci per la tubercolosi (es. rifampicina, rifabutina)
- farmaci per l'infezione da HIV [AIDS] (es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- preparazioni di erboristeria contenenti l'erba di S.Giovanni (*Hypericum perforatum*).

### **Analisi di laboratorio**

Se avete bisogno di effettuare un esame del sangue, avvertite il medico o l'infermiere che state assumendo Femoston perché questo farmaco può interferire con i risultati di alcuni esami.

### **Femoston con cibi e bevande**

Femoston può essere somministrato con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Femoston è indicato solamente in donne in postmenopausa.

Se si instaura una gravidanza,

- **interrompere l'assunzione di Femoston e consultare il medico.**

Femoston non è indicato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'effetto di Femoston sulla guida o sull'utilizzo di macchinari non è stato studiato. Un effetto è improbabile.

### **Le compresse di Femoston contengono lattosio.**

Se siete intolleranti ad alcuni zuccheri, contattate il medico prima di assumere questo

farmaco.

### **3. Come utilizzare Femoston**

**Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.**

#### **Quando iniziare il trattamento con Femoston**

Non iniziate il trattamento con Femoston fino ad almeno 6 mesi dopo l'ultima mestruazione.

Potete iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi giorno se:

- al momento non state assumendo alcuna TOS
- state cambiando da una TOS combinata continua. Ovvero quando prendete una compressa o applicate un cerotto ogni giorno che contiene entrambi, un estrogeno e un progestinico.

Iniziate ad assumere Femoston il giorno dopo che finite il giorno 28 del ciclo se:

- state cambiando da una TOS ciclica o sequenziale. Ovvero quando prendete una compressa o utilizzate un cerotto che contiene un estrogeno per la prima parte del vostro ciclo. Dopodiché prendete una compressa o utilizzate un cerotto contenente entrambi un estrogeno e un progestinico fino a 14 giorni.

#### **Assunzione del farmaco**

- inghiottite la compressa con acqua
- potete assumere la compressa con o senza cibo
- provate ad assumere la compressa allo stesso orario ogni giorno. Questo assicurerà che nel vostro corpo ci sia una quantità costante di prodotto. Inoltre vi aiuterà a ricordare di prendere la compressa
- prendete una compressa ogni giorno, senza interruzione tra una confezione e la successiva. Sui blister sono evidenziati i giorni della settimana. Questo renderà più semplice di ricordarsi quando prendere la compressa.

#### **Per quanto tempo**

- il medico vi prescriverà la dose minima per trattare i vostri sintomi per un periodo che sia il più breve possibile. Se avete l'impressione che questa dose sia troppo forte o troppo debole, consultate il medico curante.
- Se state assumendo Femoston per prevenire l'osteoporosi, il medico aggiusterà la vostra dose. Dipenderà dalla vostra massa ossea.
- Prendete una compressa bianca ogni giorno per i primi 14 giorni seguita da una compressa grigia al giorno per i successivi 14 giorni. I 28 giorni sono stampati sul blister.

#### **Se necessita di un intervento chirurgico**

Se dovete avere un intervento chirurgico, informate il medico che state assumendo Femoston. Potreste aver bisogno di interrompere l'assunzione di Femoston circa 4 – 6 settimane prima dell'intervento al fine di ridurre il rischio di trombi (vedere paragrafo 2, "Trombi all'interno delle vene"). Chieda al medico quando poter ricominciare ad assumere Femoston.

### **Se prende più Femoston di quanto deve**

Se avete preso troppe compresse di Femoston (o lo ha fatto qualcun altro) è improbabile che vi possano nuocere. Potreste avere la nausea, o sentirvi male (vomito), potreste avere dolore/tensione mammaria, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/stanchezza, o emorragia da interruzione.

Non è necessario alcun trattamento, ma se siete preoccupate contattate il medico per un consiglio.

### **Se dimentica di prendere Femoston**

Assumere la compressa dimenticata non appena se lo ricorda. Se sono trascorse più di 12 ore dopo che doveva prendere la compressa, prendere la dose successiva alla solita ora. Non assumere la compressa dimenticata. Non raddoppiare la dose. Se dimentica una dose potrebbero verificarsi sanguinamenti irregolari o spotting.

### **Se interrompe il trattamento con Femoston**

Non sospendere Femoston senza il parere del medico curante.

- **Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I disturbi di seguito elencati si manifestano più spesso nelle donne che utilizzano una TOS rispetto alle donne che non la utilizzano:

- cancro mammario
- crescita anormale o cancro delle pareti uterine (iperplasia endometriale o cancro)
- cancro ovarico
- trombi all'interno delle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattie cardiache
- ictus
- possibile perdita della memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni di età.

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere Paragrafo 2.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

*Molto comuni* (possono colpire più di 1 su 10 pazienti trattate):

- cefalea
- dolore addominale
- dolore alla schiena
- dolore/tensione mammaria

*Comuni* (possono colpire fino a 1 su 10 pazienti trattate):

- candidosi vaginale (infezione causata da un fungo chiamato Candida albicans)
- sentirsi depresso, nervosismo
- emicrania. Se si verifica per la prima volta una cefalea emicranica, interrompete il trattamento con Femoston e contattate immediatamente il medico

- capogiro
- sentirsi male (nausea), vomito, meteorismo (gonfiore dell'addome), inclusa aria (flatulenza)
- reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea, forte prurito o orticaria)
- disturbi mestruali quali sanguinamenti irregolari, spotting, mestruazioni dolorose (dismenorrea), sanguinamenti abbondanti o leggeri
- dolore pelvico
- secrezione vaginale
- sentirsi debole, stanco o malato
- gonfiore alle caviglie, piedi o dita (edema periferico)
- aumento di peso

*Non comuni* (possono colpire fino a 1 su 100 pazienti trattate):

- disturbi che simulano la cistite
- aumento di dimensione dei fibromi uterini
- reazioni di ipersensibilità quali dispnea (asma allergica)
- cambiamenti del desiderio sessuale
- trombi all'interno delle vene delle gambe e dei polmoni (tromboembolismo venoso o embolia polmonare)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- problemi di circolazione (malattia vascolare periferica)
- vene (varicose) allargate o tortuose
- indigestione
- alterazioni della funzionalità epatica, talvolta con ingiallimento della pelle (ittero), sentirsi debole (astenia) o in generale sentirsi malato (malessere) e dolore addominale. Se notate l'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, interrompete il trattamento con Femoston e contattate immediatamente il medico
- patologia della cistifellea
- gonfiore del seno
- sintomi che simulano la sindrome premestruale
- diminuzione del peso

*Rari* (possono colpire fino a 1 su 1.000 pazienti trattate):

(\* effetti indesiderati post-marketing non osservati in studi clinici a cui è stata attribuita la frequenza "rara")

- malattia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)\*
- meningioma (tumore al cervello)\*
- modifica della superficie dell'occhio (aumentata curvatura della cornea)\*, che non permette di indossare le lenti a contatto (intolleranza alle lenti a contatto)\*
- infarto (infarto miocardico)
- ictus\*
- gonfiore della pelle del viso e della gola. Questo può causare difficoltà nella respirazione (angioedema)
- macchie purpuree o puntini sulla pelle (porpora vascolare)
- noduli della pelle rossastri dolorosi (eritema nodoso)\*, scolorimento della pelle specialmente del viso o del collo, nota come "macchie gravidiche" (cloasma o melasma)\*
- crampi alle gambe\*

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'impiego di altre TOS:

- tumori estrogeno dipendenti (sia benigni che maligni), quali cancro delle pareti uterine, cancro ovarico (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2)
- aumento della dimensione dei tumori progestinico dipendenti (quali meningioma)
- malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico)
- peggioramento delle crisi (epilessia)
- contrazioni muscolari involontarie (corea)
- trombi all'interno delle arterie (tromboembolismo arteriale)
- infiammazione del pancreas (pancreatite) nelle donne con preesistenti livelli elevati di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)
- eruzione cutanea con lesioni a bersaglio arrossate o irritate (eritema multiforme)
- incontinenza urinaria
- mammelle nodulari dolenti (patologia del seno fibrocistico)
- erosione del collo dell'utero (erosione della cervice uterina)
- peggioramento di una malattia rara dei pigmenti del sangue (porfiria)
- elevati valori di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)
- aumento degli ormoni tiroidei totali

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Femoston**

*Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sull'astuccio.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Femoston**

- I principi attivi sono estradiolo come estradiolo emidrato e didrogesterone
  - o ciascuna compressa bianca contiene 1 mg di estradiolo
  - o ciascuna compressa grigia contiene 1 mg di estradiolo e 10 mg di didrogesterone
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato
- Gli altri componenti del rivestimento della compressa sono:
  - o titanio diossido (E171), ossido di ferro nero (E 172), polivinile alcool, macrogol 3350, talco, macrogol 400 e ipromellosa.

### **Descrizione dell'aspetto di Femoston e contenuto della confezione**

- Le compresse rivestite con film sono rotonde, biconvesse e riportano "379" su un lato
- Ciascun blister contiene 28 compresse.
- Femoston contiene due differenti compresse colorate. Ciascuna confezione contiene 14 compresse bianche (per i primi 14 giorni del ciclo) e 14 compresse grigie (per i successivi 14 giorni del ciclo).
- Le compresse sono confezionate in blister in PVC/alluminio.
- Le confezioni contengono 28, 84 o 280 (10 x 28) compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

BGP Products S.r.l.

Viale Giorgio Ribotta 11

00144 Roma (RM)

*Produttore*

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Paesi Bassi.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Femoston mite – Filmtabletten
Germania	Femoston 1 mg/10 mg
Finlandia	Femoston 1/10 tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Climaston 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Italia	Femoston 1/10
Paesi Bassi	Femoston 1/10, filmomhulde tabletten 2mg/10mg
Portogallo	Femoston 1/10

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Femoston 2/10 compresse rivestite con film

#### Principi attivi: estradiolo/didrogesterone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.*

Il nome completo di questo medicinale è Femoston 2/10. In questo foglio viene utilizzato il nome abbreviato Femoston.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è Femoston e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Femoston
3. Come utilizzare Femoston
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Femoston
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è Femoston e a che cosa serve**

Femoston è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno chiamato estradiolo e un progestinico chiamato didrogesterone. Femoston viene utilizzato nelle donne in postmenopausa da almeno 6 mesi.

#### **Femoston viene utilizzato per**

##### **Alleviare i sintomi che si manifestano dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo femminile diminuisce. Questo può causare sintomi quali arrossamento del viso, del collo e del torace ("vampate di calore"). Femoston allevia questi sintomi dopo la menopausa. Femoston deve essere prescritto solo se i sintomi ostacolano seriamente la vita quotidiana.

##### **Prevenire l'osteoporosi**

Dopo la menopausa alcune donne possono sviluppare fragilità ossea (osteoporosi). Occorre discutere con il medico tutte le opzioni disponibili.

Se siete ad elevato rischio di fratture dovute ad osteoporosi e gli altri medicinali non sono adatti, si può utilizzare Femoston per prevenire l'osteoporosi dopo la menopausa.

#### **2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Femoston**

### **Storia medica e controlli regolari**

L'uso di una TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o se proseguire il trattamento.

L'esperienza in donne trattate con una menopausa precoce (dovuta a danni ovarici o ad intervento chirurgico) è limitata. In caso di menopausa precoce i rischi dovuti al trattamento con una TOS possono essere diversi. Parlatene con il medico.

Prima di iniziare (o ricominciare) la TOS, il medico curante vi chiederà informazioni sulla vostra storia medica personale e familiare. Il medico curante potrebbe sottoporvi a un controllo del seno e/o pelvico (basso ventre), se necessario.

Una volta che la TOS è iniziata, devono essere comunque effettuati controlli medici periodici (almeno ogni anno) per una accurata valutazione dei rischi e dei benefici in relazione al proseguimento della terapia.

Sottoponetevi a controlli regolari al seno come raccomandato dal medico.

**Non utilizzate Femoston** se siete in una delle seguenti condizioni. Se non siete sicuri su alcuni dei punti sotto, avvertite il medico curante prima di iniziare la terapia con Femoston.

### **Non utilizzate Femoston:**

- se avete, avete avuto o vi è il sospetto che abbiate un tumore al seno
- se avete o vi è il sospetto che abbiate un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni, ad esempio all'endometrio (mucosa dell'utero)
- se avete sanguinamenti vaginali di origine non accertata
- se avete un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) che non è stata trattata
- se avete o siete state trattate in passato per la presenza di trombi all'interno delle vene (trombosi), tipo nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se avete malattie causate da trombi (quali carenza di proteina C, di proteina S, o di antitrombina)
- se avete o se avete avuto malattie causate da trombi all'interno delle arterie, tipo infarto miocardico, ictus o angina (forte dolore toracico)
- se avete o avete avuto in passato una malattia del fegato e i test per la funzionalità epatica non sono ritornati a livelli normali
- se avete la porfiria (malattia metabolica ereditaria dovuta ad una alterazione del metabolismo dei pigmenti del sangue)
- se siete allergici (ipersensibili) all'estradiolo, al didrogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Durante il trattamento con Femoston se dovesse manifestarsi per la prima volta una delle condizioni sopra citate, interrompete l'assunzione e consultate immediatamente il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

*Informate il medico o il farmacista prima di assumere Femoston se avete avuto in passato uno dei seguenti problemi, poiché possono manifestarsi di nuovo o peggiorare durante il trattamento con Femoston. Se è così, il medico curante potrebbe richiedere controlli più frequenti:*

- fibromi uterini
- crescita della parete uterina fuori dall'utero (endometriosi) o pregresso eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale)
- tumore al cervello che può essere correlato ai livelli di progesterone (meningioma)
- aumentato rischio di sviluppare trombi (vedere "Trombi all'interno delle vene (trombosi)")
- aumentato rischio di avere un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni (avere un parente di primo grado, tipo madre, sorella o nonna, che ha avuto un cancro al seno)
- ipertensione (pressione sanguigna elevata)
- disturbi epatici quali tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa
- lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune)
- epilessia
- asma
- otosclerosi (malattia dell'orecchio medio a predisposizione ereditaria)
- ipertrigliceridemia (elevato aumento dei trigliceridi nel sangue)
- ritenzione di liquidi dovuta a insufficienza cardiaca o renale.

### **Interrompete la terapia con Femoston e consultate il medico immediatamente**

Se notate una delle seguenti condizioni quando iniziate una TOS:

- una delle condizioni citate nel paragrafo "Non utilizzate Femoston"
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia epatica
- aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- cefalea emicranica che compare per la prima volta
- se siete in gravidanza
- se notate segni di trombi quali:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - dolore improvviso al petto
  - difficoltà di respirazione

Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "Trombi all'interno delle vene (trombosi)".

**Nota:** Femoston non è un contraccettivo. Se avete meno di 50 anni o se il vostro ultimo ciclo mestruale risale a meno di 12 mesi fa, potreste aver bisogno di un contraccettivo aggiuntivo per prevenire una gravidanza. Consultate il medico.

### **TOS e cancro**

#### **Eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e cancro della parete uterina (cancro endometriale)**

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni può aumentare il rischio di un eccessivo

ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e di un cancro della parete uterina (cancro endometriale).

Il progesterone contenuto nel Femoston previene questo rischio aggiuntivo.

### **Sanguinamenti vaginali inaspettati**

Durante l'assunzione di Femoston avrete un sanguinamento una volta al mese (definito emorragia da interruzione). Ma se doveste avere un sanguinamento inaspettato o spotting (gocce di sangue) al di fuori del sanguinamento mensile, che:

- si manifesta per più di 6 mesi
- inizia dopo che è stato assunto Femoston per più di 6 mesi
- si manifesta dopo l'interruzione della terapia con Femoston

**contattate il medico il prima possibile.**

### **Carcinoma mammario**

Evidenze suggeriscono che il rischio di carcinoma mammario aumenta con l'assunzione di una TOS combinata a base di estrogeni-progestinici e possibilmente anche a base di soli estrogeni. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo viene assunta la TOS e diventa evidente entro pochi anni. Ad ogni modo, ritorna ai livelli normali entro pochi anni (al massimo 5) dall'interruzione della terapia.

#### *Dati a confronto*

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media da 9 a 17 carcinomi mammari per 1.000 donne.

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che utilizzano la TOS a base di estrogeni-progestinici per oltre 5 anni, ci saranno da 13 a 23 casi di carcinomi mammari diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (da 4 a 6 casi aggiuntivi).

**Controllate regolarmente il vostro seno. Fatevi visitare dal medico in caso di comparsa di cambiamenti del seno come:**

- piccole depressioni a carico della cute
- variazioni nel capezzolo
- qualsiasi indurimento visibile o percettibile.

Inoltre, partecipate ai programmi di controllo mammografico quando vi vengono offerti. Per il controllo mammografico, è importante che informiate l'operatore sanitario che sta effettuando i raggi-x del fatto che state assumendo una TOS, dal momento che questo medicinale può aumentare la densità del seno impattando sul risultato della mammografia. Laddove la densità del seno risulti aumentata, la mammografia può non individuare tutti gli indurimenti.

### **Carcinoma ovarico**

Il carcinoma ovarico (tumore delle ovaie) è una condizione rara.

È stato riportato un leggero aumento del rischio di carcinoma ovarico in donne che hanno assunto una TOS per almeno 5 - 10 anni.

#### *Dati a confronto*

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media di 2 carcinomi ovarici per 1.000 donne.

Tra le donne che hanno assunto la TOS per 5 anni, ci saranno da 2 a 3 casi di carcinomi ovarici diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (fino a 1 caso aggiuntivo).

## **Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione**

### **Trombi all'interno delle vene (trombosi)**

Il rischio di trombi all'interno delle vene è circa 1.3 – 3 volte più elevato nelle utilizzatrici di TOS, specialmente durante il primo anno di assunzione.

I trombi possono essere seri, e se uno di questi raggiunge i polmoni, può causare dolore al petto, affanno, svenimento e persino morte.

Con l'avanzare dell'età è più probabile che si verifichino trombi all'interno delle vene e se si verifica una delle seguenti condizioni parlatene con il medico:

- se dovete stare immobilizzate a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedi anche paragrafo 3 – Se necessita di un intervento chirurgico)
- se siete gravemente obese (indice di massa corporea >30 kg/m<sup>2</sup>)
- se avete problemi di coagulazione che richiedano un trattamento prolungato con anticoagulanti
- se uno dei vostri familiari di primo grado ha avuto in passato dei trombi nelle gambe, polmoni o altro organo
- se soffrite di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES)
- se avete un tumore.

Per i sintomi di un trombo, vedere “Interrompete la terapia con Femoston e consultate il medico immediatamente”.

### *Dati a confronto*

Nelle donne con circa 50 anni di età che non hanno assunto una TOS per un periodo superiore a 5 anni, una media di 4 – 7 donne su 1.000 può aspettarsi di avere un trombo venoso.

Nelle donne con circa 50 anni di età che hanno assunto una TOS a base di estrogeni-progestinici per un periodo superiore a 5 anni, ci saranno 9 – 12 casi su 1.000 (ad es. 5 casi aggiuntivi).

### **Malattie cardiache (infarto)**

Non ci sono evidenze che la TOS prevenga un infarto. Donne oltre i 60 anni di età che utilizzano una TOS a base di estrogeni-progestinici sono lievemente più inclini a sviluppare una malattia cardiaca rispetto a quelle donne che non stanno assumendo alcuna TOS.

### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è circa 1.5 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'utilizzo di TOS può aumentare con l'avanzare dell'età.

### *Dati a confronto*

Nelle donne con circa 50 anni di età che non hanno assunto una TOS per un periodo superiore a 5 anni, una media di 8 donne su 1.000 può aspettarsi di avere un ictus.

Nelle donne con circa 50 anni di età che stanno assumendo una TOS da oltre 5 anni, ci saranno 11 casi su 1.000 (ad es. 3 casi aggiuntivi).

### **Altre condizioni**

La TOS non previene la perdita di memoria. Ci sono alcune evidenze di un rischio più alto di

perdita di memoria nelle donne che iniziano una TOS dopo i 65 anni di età. Chiedete consiglio al medico.

Informate il medico se avete o avete avuto una delle seguenti condizioni mediche poiché dovrà controllarvi più frequentemente:

- malattia cardiaca
- insufficienza renale
- livelli più alti del normale di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia).

### **Bambini**

Femoston non è destinato per l'uso nei bambini.

### **Altri medicinali e Femoston**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni farmaci possono interferire con l'efficacia di Femoston. Questo può portare ad un sanguinamento irregolare e si verifica con i seguenti farmaci:

- farmaci per l'epilessia (es. fenobarbital, carbamazepina, fenitoina)
- farmaci per la tubercolosi (es. rifampicina, rifabutina)
- farmaci per l'infezione da HIV [AIDS] (es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- preparazioni di erboristeria contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

### **Analisi di laboratorio**

Se avete bisogno di effettuare un esame del sangue, avvertite il medico o l'infermiere che state assumendo Femoston perché questo farmaco può interferire con i risultati di alcuni esami.

### **Femoston con cibi e bevande**

Femoston può essere somministrato con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Femoston è indicato solamente in donne in postmenopausa.

Se si instaura una gravidanza,

- **interrompere l'assunzione di Femoston e consultare il medico.**

Femoston non è indicato durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'effetto di Femoston sulla guida o sull'utilizzo di macchinari non è stato studiato. Un effetto è improbabile.

### **Le compresse di Femoston contengono lattosio.**

Se siete intolleranti ad alcuni zuccheri, contattate il medico prima di assumere questo farmaco.

### **3. Come utilizzare Femoston**

**Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.**

#### **Quando iniziare il trattamento con Femoston**

Non iniziate il trattamento con Femoston fino ad almeno 6 mesi dopo l'ultima mestruazione.

Potete iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi giorno se:

- al momento non state assumendo alcuna TOS
- state cambiando da una TOS combinata continua. Ovvero quando prendete una compressa o applicate un cerotto ogni giorno che contiene entrambi, un estrogeno e un progestinico.

Iniziate ad assumere Femoston il giorno dopo che finite il giorno 28 del ciclo se:

- state cambiando da una TOS ciclica o sequenziale. Ovvero quando prendete una compressa o utilizzate un cerotto che contiene un estrogeno per la prima parte del vostro ciclo. Dopodiché prendete una compressa o utilizzate un cerotto contenente entrambi un estrogeno e un progestinico fino a 14 giorni.

#### **Assunzione del farmaco**

- inghiottite la compressa con acqua
- potete assumere la compressa con o senza cibo
- provate ad assumere la compressa allo stesso orario ogni giorno. Questo assicurerà che nel vostro corpo ci sia una quantità costante di prodotto. Inoltre vi aiuterà a ricordare di prendere la compressa
- prendete una compressa ogni giorno, senza interruzione tra una confezione e la successiva. Sui blister sono evidenziati i giorni della settimana. Questo renderà più semplice di ricordarsi quando prendere la compressa.

#### **Per quanto tempo**

- il medico vi prescriverà la dose minima per trattare i vostri sintomi per un periodo che sia il più breve possibile. Se avete l'impressione che questa dose sia troppo forte o troppo debole, consultate il medico curante.
- Se state assumendo Femoston per prevenire l'osteoporosi, il medico aggiusterà la vostra dose. Dipenderà dalla vostra massa ossea.
- Prendete una compressa rosso-mattone ogni giorno per i primi 14 giorni seguita da una compressa gialla al giorno per i successivi 14 giorni. I 28 giorni sono stampati sul blister.

#### **Se necessita di un intervento chirurgico**

Se dovete avere un intervento chirurgico, informate il medico che state assumendo Femoston. Potreste aver bisogno di interrompere l'assunzione di Femoston circa 4 – 6 settimane prima dell'intervento al fine di ridurre il rischio di trombi (vedere paragrafo 2, "Trombi all'interno delle vene"). Chieda al medico quando poter ricominciare ad assumere Femoston.

#### **Se prende più Femoston di quanto deve**

Se avete preso troppe compresse di Femoston (o lo ha fatto qualcun altro) è improbabile che vi possano nuocere. Potreste avere la nausea, o sentirvi male (vomito), potreste avere dolore/tensione mammaria, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/stanchezza, o emorragia

da interruzione.

Non è necessario alcun trattamento, ma se siete preoccupate contattate il medico per un consiglio.

### **Se dimentica di prendere Femoston**

Assumere la compressa dimenticata non appena se lo ricorda. Se sono trascorse più di 12 ore dopo che si doveva prendere la compressa, prendere la dose successiva alla solita ora. Non assumere la compressa dimenticata. Non raddoppiare la dose. Se dimentica una dose potrebbero verificarsi sanguinamenti irregolari o spotting.

### **Se interrompe il trattamento con Femoston**

Non sospendere **Femoston** senza il parere del medico curante.

- **Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I disturbi di seguito elencati si manifestano più spesso nelle donne che utilizzano una TOS rispetto alle donne che non la utilizzano:

- cancro mammario
- crescita anormale o cancro delle pareti uterine (iperplasia endometriale o cancro)
- cancro ovarico
- trombi all'interno delle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattie cardiache
- ictus
- possibile perdita della memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni di età.

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere Paragrafo 2.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

*Molto comuni* (possono colpire più di 1 su 10 pazienti trattate):

- cefalea
- dolore addominale
- dolore alla schiena
- dolore/tensione mammaria

*Comuni* (possono colpire fino a 1 su 10 pazienti trattate):

- candidosi vaginale (infezione causata da un fungo chiamato *Candida albicans*)
- sentirsi depresso, nervosismo
- emicrania. Se si verifica per la prima volta una cefalea emicranica, interrompete il trattamento con Femoston e contattate immediatamente il medico
- capogiro
- sentirsi male (nausea), vomito, meteorismo (gonfiore dell'addome), inclusa aria

(flatulenza)

- reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea, forte prurito o orticaria)
- disturbi mestruali quali sanguinamenti irregolari, spotting, mestruazioni dolorose (dismenorrea), sanguinamenti abbondanti o leggeri
- dolore pelvico
- secrezione vaginale
- sentirsi debole, stanco o malato
- gonfiore alle caviglie, piedi o dita (edema periferico)
- aumento di peso

*Non comuni* (possono colpire fino a 1 su 100 pazienti trattate):

- disturbi che simulano la cistite
- aumento di dimensione dei fibromi uterini
- reazioni di ipersensibilità quali dispnea (asma allergica)
- cambiamenti del desiderio sessuale
- trombi all'interno delle vene delle gambe e dei polmoni (tromboembolismo venoso o embolia polmonare)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- problemi di circolazione (malattia vascolare periferica)
- vene (varicose) allargate e tortuose
- indigestione
- alterazioni della funzionalità epatica, talvolta con ingiallimento della pelle (ittero), sentirsi debole (astenia) o in generale sentirsi malato (malessere) e dolore addominale. Se notate l'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, interrompete il trattamento con Femoston e contattate immediatamente il medico
- patologia della cistifellea
- gonfiore del seno
- sintomi che simulano la sindrome premestruale
- diminuzione del peso

*Rari* (possono colpire fino a 1 su 1.000 pazienti trattate):

(\*effetti indesiderati post-marketing non osservati in studi clinici a cui è stata attribuita la frequenza "rara")

- malattia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)\*
- meningioma (tumore al cervello)\*
- modifica della superficie dell'occhio (aumentata curvatura della cornea)\*, che non permette di indossare le lenti a contatto (intolleranza alle lenti a contatto)\*
- infarto (infarto miocardico)
- ictus\*
- gonfiore della pelle del viso e della gola. Questo può causare difficoltà nella respirazione (angioedema)
- macchie purpuree o puntini sulla pelle (porpora vascolare)
- noduli della pelle rossastri dolorosi (eritema nodoso)\*, scolorimento della pelle specialmente del viso o del collo, nota come "macchie gravidiche" (cloasma o melasma)\*
- crampi alle gambe\*

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'impiego di altre TOS:

- tumori estrogeno dipendenti (sia benigni che maligni), quali cancro delle pareti uterine, cancro ovarico (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2)
- aumento della dimensione dei tumori progestinico dipendenti (quali meningioma)
- malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico)
- possibile demenza
- peggioramento delle crisi (epilessia)
- contrazioni muscolari involontarie (corea)
- trombi all'interno delle arterie (tromboembolismo arteriale)
- infiammazione del pancreas (pancreatite) nelle donne con preesistenti livelli elevati di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)
- eruzione cutanea con lesioni a bersaglio arrossate o irritate (eritema multiforme)
- incontinenza urinaria
- mammelle nodulari dolenti (patologia del seno fibrocistico)
- erosione del collo dell'utero (erosione della cervice uterina)
- peggioramento di una malattia rara dei pigmenti del sangue (porfiria)
- elevati valori di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)
- aumento degli ormoni tiroidei totali

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).*

*Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.*

#### **5. Come Conservare Femoston**

*Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sull'astuccio.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Femoston**

- I principi attivi sono estradiolo come estradiolo emidrato e didrogesterone
  - ciascuna compressa rosso-mattone contiene 2 mg di estradiolo
  - ciascuna compressa gialla contiene 2 mg di estradiolo e 10 mg di didrogesterone

- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato
- Gli altri componenti del rivestimento della compressa sono:
  - o titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), ipromellosa, macrogol 400, talco, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro nero (E 172).

#### **Descrizione dell'aspetto di Femoston e contenuto della confezione**

- Le compresse rivestite con film sono rotonde, biconvesse e riportano "379" su un lato
- Ciascun blister contiene 28 compresse.
- Femoston contiene due differenti compresse colorate. Ciascuna confezione contiene 14 compresse rosso-mattone (per i primi 14 giorni del ciclo) e 14 compresse gialle (per i successivi 14 giorni del ciclo).
- Le compresse sono confezionate in blister in PVC/alluminio.
- Le confezioni contengono 28, 84 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

BGP Products S.r.l.

Viale Giorgio Ribotta 11

00144 Roma (RM)

*Produttore*

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Paesi Bassi

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Germania	Femoston 2/10 mg Filmtabletten
Finlandia	Femoston 2/10 tabletti, kalvopäällysteinen
Italia	Femoston 2/10
Paesi Bassi	Femoston 2/10, filmomhulde tabletten 2mg/10mg
Portogallo	Femoston 2/10

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

## **Femoston 0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film**

Principi attivi: estradiolo/didrogesterone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.*

Il nome completo di questo medicinale è Femoston 0,5 mg/2,5 mg. In questo foglio viene utilizzato il nome abbreviato Femoston.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cosa è Femoston e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare Femoston
3. Come utilizzare Femoston
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Femoston
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cosa è FEMOSTON e a che cosa serve**

Femoston è una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno chiamato estradiolo e un progestinico chiamato didrogesterone. Femoston viene utilizzato nelle donne in postmenopausa da almeno 12 mesi.

### **Femoston viene utilizzato per**

#### **Alleviare i sintomi che si manifestano dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo femminile diminuisce. Questo può causare sintomi quali arrossamento del viso, del collo e del torace ("vampate di calore"). Femoston allevia questi sintomi dopo la menopausa. Femoston deve essere prescritto solo se i sintomi ostacolano seriamente la vita quotidiana.

### **2. Cosa deve sapere prima di utilizzare FEMOSTON**

#### **Storia medica e controlli regolari**

L'uso di una TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o proseguire il trattamento.

L'esperienza in donne trattate con una menopausa precoce (dovuta a

danni ovarici o ad intervento chirurgico) è limitata. In caso di menopausa precoce i rischi dovuti al trattamento con una TOS possono essere diversi. Parlatene con il medico.

Prima di iniziare (o ricominciare) la TOS, il medico curante vi chiederà informazioni sulla vostra storia medica personale e familiare. Il medico può decidere di sottoporla a un controllo. Questo può includere un controllo del seno e/o un esame ginecologico, se necessario.

Una volta che la TOS è iniziata, devono essere comunque effettuati controlli medici periodici (almeno ogni anno). A questi check-up, discuta con il medico i rischi e i benefici di continuare la terapia con Femoston. Sottoponetevi a controlli regolari al seno come raccomandato dal medico.

**Non utilizzate Femoston** se siete in una delle condizioni elencate sotto. Se non siete sicuri su alcuni dei punti sotto, avvertite il medico curante prima di iniziare la terapia con Femoston.

### **Non utilizzate Femoston:**

- se avete, avete avuto o vi è il sospetto che abbiate **un tumore al seno**
- se avete o vi è il sospetto che abbiate **un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni**, come quello all'endometrio (mucosa dell'utero)
- se avete **sanguinamenti vaginali** di origine non accertata
- se avete un **eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero** (iperplasia endometriale) che non è stata trattata
- se avete o siete state trattate in passato per la presenza **di trombi all'interno delle vene** (trombosi), tipo nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se avete **malattie causate da trombi** (quali carenza di proteina C, di proteina S, o di antitrombina)
- se avete o se avete avuto di recente una malattia causata da trombi all'interno delle arterie, come **infarto miocardico, ictus o angina**
- se avete o avete avuto in passato **una malattia del fegato** e i test per la funzionalità epatica non sono ritornati a livelli normali
- se avete un raro problema al sangue chiamato "porfiria" (che si tramanda in famiglia (ereditaria) se è allergica (ipersensibile) all'estradiolo, al didrogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se durante il trattamento con Femoston, dovesse manifestare per la prima volta una delle condizioni sopra citate, interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

*Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Femoston, se avete avuto in passato uno dei seguenti problemi, poiché possono manifestarsi*

*di nuovo o peggiorare durante il trattamento con Femoston. Se è così, il medico curante potrebbe richiedere controlli più frequenti:*

- fibromi all'interno dell'utero
- crescita della parete uterina fuori dall'utero (endometriosi) o pregresso eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale)
- tumore al cervello che può essere correlato ai livelli di progesterone (meningioma)
- aumentato rischio di sviluppare trombi (vedere "trombi all'interno delle vene (trombosi)")
- aumentato rischio di avere un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni (come avere una madre, una sorella o nonna, che ha avuto un cancro al seno)
- pressione sanguigna elevata
- disturbi epatici quali tumore benigno al fegato
- diabete
- calcoli alla cistifellea
- emicrania o forti mal di testa
- una malattia del sistema immunitario che ha effetto su molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico)
- epilessia
- asma
- malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- elevato aumento dei trigliceridi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- ritenzione di liquidi dovuta a insufficienza cardiaca o renale

### **Interrompete la terapia con Femoston e consultate il medico immediatamente**

Se notate una delle seguenti condizioni quando iniziate una TOS:

- una delle condizioni citate nel paragrafo "Non utilizzate Femoston"
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia epatica
- aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- cefalea emicranica che compare per la prima volta
- se siete in gravidanza
- se notate segni di trombi quali:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - dolore improvviso al petto
  - difficoltà di respirazione

Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo "Trombi all'interno delle vene (trombosi)".

**Nota:** Femoston non è un contraccettivo. Se avete meno di 50 anni o se il vostro ultimo ciclo mestruale risale a meno di 12 mesi fa, potreste aver

bisogno di un contraccettivo aggiuntivo per prevenire una gravidanza. Parli con il medico per un consiglio..

## **TOS e cancro**

### **Eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e cancro della parete uterina (cancro endometriale)**

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni può aumentare il rischio di un eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e di un cancro della parete uterina (cancro endometriale).

Il progesterone contenuto nel Femoston previene questo rischio aggiuntivo.

### **Sanguinamenti irregolari**

Durante i primi 3-6 mesi di terapia con Femoston potrete avere un sanguinamento irregolare o perdite di sangue (spotting). Comunque, contattate il medico il prima possibile se il sanguinamento irregolare:

- si manifesta per più di 6 mesi
- inizia dopo che è stato assunto Femoston per più di 6 mesi
- si manifesta dopo l'interruzione della terapia con Femoston

**contattate il medico il prima possibile**

### **Carcinoma mammario**

Evidenze suggeriscono che il rischio di carcinoma mammario aumenta con l'assunzione di una TOS combinata a base di estrogeni-progestinici e possibilmente anche a base di soli estrogeni. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo viene assunta la TOS e diventa evidente entro pochi anni. Ad ogni modo, ritorna ai livelli normali entro pochi anni (al massimo 5) dall'interruzione della terapia.

#### *Dati a confronto*

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media da 9 a 17 carcinomi mammari per 1.000 donne.

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 79 anni che utilizzano la TOS a base di estrogeni-progestinici per oltre 5 anni, ci saranno da 13 a 23 casi di carcinomi mammari diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (ad es. da 4 a 6 casi aggiuntivi).

### **Controllate regolarmente il vostro seno. Fatevi visitare dal medico in caso di comparsa di cambiamenti del seno come:**

- piccole depressioni a carico della cute
- variazioni nel capezzolo
- qualsiasi indurimento visibile o percettibile

Inoltre, partecipate ai programmi di controllo mammografico quando vi vengono offerti. Per il controllo mammografico, è importante che

informiate l'operatore sanitario che sta effettuando i raggi-x del fatto che state assumendo una TOS, dal momento che questo medicinale può aumentare la densità del seno impattando sul risultato della mammografia. Laddove la densità del seno risulti aumentata, la mammografia può non individuare tutti gli indurimenti.

### **Cancro dell'ovaio**

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella.

L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia circa 1 caso in più).

### **Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione**

#### **Trombi all'interno delle vene (trombosi)**

Il rischio di trombi all'interno delle vene è circa 1,3 - 3 volte più elevato nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di assunzione.

I trombi possono essere seri, e se uno di questi raggiunge i polmoni, può causare dolore al petto, affanno, svenimento e persino morte.

Con l'avanzare dell'età è più probabile che si verifichino trombi all'interno delle vene e se si verificano una delle seguenti condizioni parlatene con il medico:

- se dovete stare immobilizzate a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedi anche paragrafo 3 - Se necessita di un intervento chirurgico)
- se siete gravemente obese (indice di massa corporea  $>30 \text{ kg/m}^2$ )
- se avete problemi di coagulazione che richiedano un trattamento prolungato con anticoagulanti
- se uno dei vostri familiari di primo grado ha avuto in passato dei trombi nelle gambe, polmoni o altro organo
- se soffrite di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES)
- se avete un tumore

Per i sintomi di un trombo, vedere "Interrompete la terapia con Femoston e consultate il medico immediatamente".

#### *Dati a confronto*

Nelle donne con circa 50 anni di età che non hanno assunto una TOS per un periodo superiore a 5 anni, una media di 4 - 7 donne su 1.000 può aspettarsi di avere un trombo venoso.

Nelle donne con circa 50 anni di età che hanno assunto una TOS a base di estrogeni-progestinici per un periodo superiore a 5 anni, ci saranno 9 - 12

casi su 1.000 (ad es. 5 casi aggiuntivi).

### **Malattie cardiache (infarto)**

Non ci sono evidenze che la TOS prevenga un infarto. Donne oltre i 60 anni di età che utilizzano una TOS a base di estrogeni-progestinici sono lievemente più inclini a sviluppare una malattia cardiaca rispetto a quelle donne che non stanno assumendo alcuna TOS.

### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è circa 1,5 volte più alto nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'utilizzo di TOS può aumentare con l'avanzare dell'età.

#### *Dati a confronto*

Nelle donne con circa 50 anni di età che non hanno assunto una TOS per un periodo superiore a 5 anni, una media di 8 donne su 1.000 può aspettarsi di avere un ictus.

Nelle donne con circa 50 anni di età che stanno assumendo una TOS da oltre 5 anni, ci saranno 11 casi su 1.000 (ad es. 3 casi aggiuntivi).

### **Altre condizioni**

La TOS non previene la perdita di memoria. Ci sono alcune evidenze di un rischio più alto di perdita di memoria nelle donne che iniziano una TOS dopo i 65 anni di età. Chiedete consiglio al medico.

Informate il medico se avete o avete avuto una delle seguenti condizioni mediche poiché dovrà controllarvi più frequentemente:

- malattia cardiaca
- insufficienza renale
- livelli più alti del normale di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)

### **Bambini**

Femoston non è destinato per l'uso nei bambini.

### **Altri medicinali e Femoston**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni farmaci possono interferire con l'efficacia di Femoston. Questo può portare ad un sanguinamento irregolare e si verifica con i seguenti farmaci:

- farmaci per **l'epilessia** (es. fenobarbital, carbamazepina, fenitoina)
- farmaci per **la tubercolosi** (es. rifampicina, rifabutina)
- farmaci per **l'infezione da HIV [AIDS]** (es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- preparazioni a base di erbe contenenti **l'erba di S.Giovanni** (*Hypericum perforatum*).

### **Analisi di laboratorio**

Se avete bisogno di effettuare un esame del sangue, avvertite il medico o l'infermiere che state assumendo Femoston, perché questo farmaco può interferire con i risultati di alcuni esami.

### **Femoston con cibi e bevande**

Femoston può essere somministrato con o senza cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Femoston è indicato solamente in donne in postmenopausa.

Se si instaura una gravidanza,

- **interrompere l'assunzione di Femoston e consultare il medico.**

Femoston non è indicato durante allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'effetto di Femoston sulla guida o sull'utilizzo di macchinari non è stato studiato. Un effetto è improbabile.

### **Le compresse di Femoston contengono *lattosio*.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco.

## **3. Come utilizzare FEMOSTON**

**Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.**

### **Quando iniziare il trattamento con Femoston**

Non iniziate il trattamento con Femoston fino ad almeno 12 mesi dopo l'ultima mestruazione. Potete iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi giorno se:

- al momento non state assumendo alcuna TOS
- state cambiando da una TOS combinata continua. Ovvero quando prendete una compressa o applicate un cerotto ogni giorno che contiene entrambe, un estrogeno e un progestinico.

Iniziate ad assumere Femoston il giorno dopo che finite il giorno 28 del ciclo se:

- state cambiando da una TOS 'ciclica' o 'sequenziale'. Ovvero quando prendete una compressa o utilizzate un cerotto che contiene un estrogeno per la prima parte del vostro ciclo. Dopodiché prendete una compressa o utilizzate un cerotto contenente entrambe un

estrogeno e un progestinico fino a 14 giorni.

### **Assunzione del farmaco**

- inghiottite la compressa con acqua
- potete assumere la compressa con o senza cibo
- provate ad assumere la compressa allo stesso orario ogni giorno. Questo assicurerà che nel vostro corpo ci sia una quantità costante di prodotto. Inoltre vi aiuterà a ricordare di prendere la compressa.
- Prendete una compressa ogni giorno, senza interruzione tra una confezione e la successiva. Sui blister sono evidenziati i giorni della settimana. Questo renderà più semplice di ricordarsi quando prendere la compressa.

### **Per quanto tempo**

- il medico vi prescriverà la dose minima per trattare i vostri sintomi per un periodo che sia il più breve possibile. Se avete l'impressione che questa dose sia troppo forte o troppo debole, consultate il medico curante.
- Prendete una compressa gialla ogni giorno per un ciclo di 28 giorni.

### **Se necessita di un intervento chirurgico**

Se dovete avere un intervento chirurgico, informate il medico che state assumendo Femoston. Potreste aver bisogno di interrompere l'assunzione di Femoston circa 4 - 6 settimane prima dell'intervento al fine di ridurre il rischio di trombi (vedere paragrafo 2, "Trombi all'interno delle vene"). Chieda al medico quando poter ricominciare ad assumere Femoston.

### **Se prende più Femoston di quanto deve**

Se avete preso troppe compresse di Femoston (o lo ha fatto qualcun altro) è improbabile che vi possano nuocere. Potreste avere la nausea, o sentirvi male (vomito), potreste avere dolore/tensione mammaria, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/stanchezza, o emorragia da interruzione. Non è necessario alcun trattamento. Ma se siete preoccupate contattate il medico per un consiglio.

### **Se dimentica di prendere Femoston**

Assumere la compressa dimenticata non appena se lo ricorda. Se sono trascorse più di 12 ore dopo che si doveva prendere la compressa, prendere la dose successiva alla solita ora. Non assumere la compressa dimenticata. Non raddoppiare la dose. Se dimentica una dose potrebbero verificarsi sanguinamenti irregolari o spotting.

### **Se interrompe il trattamento con Femoston**

Non sospendere Femoston senza il parere del medico curante.

- **Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.**

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I disturbi di seguito elencati si manifestano più spesso nelle donne che utilizzano una TOS rispetto alle donne che non la utilizzano:

- cancro mammario
- crescita anormale o cancro delle pareti uterine (iperplasia endometriale o cancro)
- cancro ovarico
- trombi all'interno delle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattie cardiache
- ictus
- possibile perdita della memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni di età

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere Paragrafo 2.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo medicinale:

*Molto comuni* (possono colpire più di 1 su 10 pazienti trattate)

- cefalea
- dolore addominale
- dolore alla schiena
- dolore/tensione mammaria

*Comuni* (possono colpire fino a 1 su 10 pazienti trattate):

- candidosi vaginale (infezione causata da un fungo chiamato Candida albicans)
- sentirsi depresso, nervosismo
- emicrania. Se si verifica per la prima volta una cefalea emicranica, interrompete il trattamento con Femoston e contattate immediatamente il medico
- capogiro
- sentirsi male (nausea), vomito, meteorismo (gonfiore dell'addome), inclusa aria (flatulenza)
- reazioni allergiche cutanee (eruzione cutanea, forte prurito o orticaria)
- disturbi mestruali quali sanguinamenti irregolari, spotting, mestruazioni dolorose (dismenorrea), sanguinamenti abbondanti o leggeri.
- dolore pelvico
- secrezione vaginale
- sentirsi debole, stanco o malato

- gonfiore alle caviglie, ai piedi o alle dita (edema periferico)
- aumento di peso

*Non comuni* (possono colpire fino a 1 su 100 pazienti trattate):

- disturbi che simulano la cistite
- aumento di dimensione dei fibromi uterini
- reazioni di ipersensibilità quali dispnea (asma allergica)
- cambiamenti del desiderio sessuale
- trombi all'interno delle vene delle gambe e dei polmoni (tromboembolismo venoso o embolia polmonare)
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- problemi di circolazione (malattia vascolare periferica)
- vene (varicose) allargate e tortuose
- indigestione
- alterazioni della funzionalità epatica, talvolta con ingiallimento della pelle (ittero), sentirsi debole (astenia) o in generale sentirsi malato (malessere) e dolore addominale. Se notate l'ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, interrompete il trattamento con Femoston e contattate immediatamente il medico
- patologia della cistifellea
- gonfiore del seno
- sintomi che simulano la sindrome premestruale
- diminuzione del peso

*Rari* (possono colpire fino a 1 su 1.000 pazienti trattate):

(\*effetti indesiderati post-marketing non osservati in studi clinici a cui è stata attribuita la frequenza "rara")

- malattia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)\*
- meningioma (tumore al cervello)\*
- modifica della superficie dell'occhio (aumentata curvatura della cornea)\*, che non permette di indossare le lenti a contatto (intolleranza alle lenti a contatto)\*
- attacco di cuore (infarto miocardico)
- ictus\*
- gonfiore della pelle del viso e della gola. Questo può causare difficoltà nella respirazione (angioedema)
- macchie purpuree o puntini sulla pelle (porpora vascolare)
- noduli della pelle rossastri dolorosi (eritema nodoso)\*, scolorimento della pelle specialmente del viso o del collo, nota come "macchie gravidiche" (cloasma o melasma)\*
- crampi alle gambe\*

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con l'impiego di altre TOS:

- tumori estrogeno dipendenti sia benigni che maligni, quali cancro delle pareti uterine, cancro ovarico (per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2)

- aumento della dimensione dei tumori dipendenti dai livelli di progesterone (quali meningioma)
- malattia dove il sistema immunitario colpisce in maniera anormale molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico)
- possibile demenza
- peggioramento delle crisi (epilessia)
- contrazioni muscolari involontarie (corea)
- trombi all'interno delle arterie (tromboembolismo arteriale)
- infiammazione del pancreas (pancreatite) nelle donne con preesistenti livelli elevati di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)
- eruzione cutanea con lesioni a bersaglio arrossate o irritate (eritema multiforme)
- incontinenza urinaria
- mammelle nodulari/dolenti (patologia del seno fibrocistico)
- erosione del collo dell'utero (erosione della cervice uterina)
- peggioramento di una malattia rara dei pigmenti del sangue (porfiria)
- elevati valori di alcuni grassi del sangue (ipertrigliceridemia)
- aumento degli ormoni tiroidei totali

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare FEMOSTON**

*Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.*

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Femoston**

- I principi attivi sono estradiolo come estradiolo emidrato e didrogesterone.
- Ogni compressa contiene 0,5 mg di estradiolo e 2,5 mg di didrogesterone.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato.
- Gli altri componenti del rivestimento della compressa sono: titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), polivinile alcool, macrogol 3350, talco

### **Descrizione dell'aspetto di Femoston e contenuto della confezione**

- Questo medicinale è costituito da una compressa rivestita con film. La compressa è rotonda, biconvessa e riporta '379' su un lato.
- Ciascun blister contiene 28 compresse.
- Le compresse sono di colore giallo.
- Le compresse sono confezionate in blister in PVC con un foglio di alluminio che copre
- Le confezioni contengono 28, 84 o 280 (10 x 28) compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*

BGP Products S.r.l.

Viale Giorgio Ribotta 11

00144 Roma (RM)

*Produttore*

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Paesi Bassi.

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg - Filmtabletten
Belgio	Femoston Low 0.5 mg/2.5 mg filmcoated tablets
Repubblica Ceca	Femoston mini 0.5 mg/2.5 mg, potahované tablety
Germania	Femoston mini 0.5 mg/2.5 mg Filmtabletten
Estonia	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg
Finlandia	Femoston conti 0.5/2.5 tabletti, kalvopäällysteinen

Francia	Climesta 0.5mg/2.5mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Femoston-conti 0.5mg/2.5mg filmcoated tablets
Italia	Femoston 0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film
Lituania	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg plévele dengtos tabletés
Lussemburgo	Femoston mini 0.5 mg/2.5 mg filmcoated tablet
Latvia	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg filmcoated tablets
Malta	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg filmcoated tablets
Paesi Bassi	Femoston continu 0.5 mg/2.5 mg filmhulde tabletten
Polonia	Femoston mini 0.5 mg/2.5 mg filmcoated tablets
Portogallo	Femoston 0.5 mg/2.5 mg - film-coated tablets
Slovackia	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg, filmom obalené tablety
Regno Unito	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg, filmcoated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**