

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 compresse rivestite con film. In questo foglio viene utilizzato il nome abbreviato Femoston.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'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 prendere 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 prenda 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 prenda Femoston:

- se ha, ha avuto o vi è il sospetto che abbia **un tumore al seno**
- se ha o vi è il sospetto che abbia **un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni**, come quello all'endometrio (mucosa dell'utero)
- se ha **sanguinamenti vaginali** di origine non accertata
- se ha un **eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero** (iperplasia endometriale) che non è stata trattata
- se ha o è stata trattata in passato per la presenza **di trombi all'interno delle vene** (trombosi), tipo nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se ha **malattie causate da trombi** (quali carenza di proteina C, di proteina S, o di antitrombina)
- se ha o se ha avuto di recente una malattia causata da trombi all'interno delle arterie, come **infarto miocardico, ictus o angina**
- se ha o ha avuto in passato **una malattia del fegato** e i test per la funzionalità epatica non sono ritornati a livelli normali
- se ha 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 ha 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
- un angioedema ereditario e acquisito

Interrompa la terapia con Femoston e consulti il medico immediatamente

Se nota 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
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare, sintomi indicativi dell'angioedema
- aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- cefalea emicranica che compare per la prima volta
- se è in gravidanza
- se nota 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 ha meno di 50 anni o se il vostro ultimo ciclo mestruale risale a meno di 12 mesi fa, potrebbe 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 potrebbe avere un sanguinamento irregolare o perdite di sangue (spotting). Tuttavia, 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

contatti il suo medico il prima possibile

Carcinoma mammario

Evidenze dimostrano che il rischio di carcinoma mammario aumenta con una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni-progestinici combinati o a base di soli estrogeni. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo viene utilizzata la TOS e diventa evidente entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Dati a confronto

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 54 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media da 13 a 17 carcinomi mammari per 1.000 donne.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più). Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni-progestinici per 5 anni, ci saranno 21 casi di carcinomi mammari diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (ad es. da 4 a 8 casi aggiuntivi).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente il suo seno. Si faccia 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, partecipi ai programmi di controllo mammografico quando le vengono offerti. Per il controllo mammografico, è importante che informi l'operatore sanitario che sta effettuando i raggi-x del fatto che sta 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 ne parli con il medico:

- se deve stare immobilizzata a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedi anche paragrafo 3 - Se necessita di un intervento chirurgico)
- se è gravemente obesa (indice di massa corporea $>30 \text{ kg/m}^2$)
- se ha 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 soffre di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore

Per i sintomi di un trombo, vedere "Interrompa la terapia con Femoston e consulti 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.

Informi il medico se ha o ha 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*)

Il regime di associazione contro il virus dell'epatite C (HCV) costituito da ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir, possono causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Femoston contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Femoston con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Analisi di laboratorio

Se ha bisogno di effettuare un esame del sangue, avverta 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 prendere 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 inizi il trattamento con Femoston fino ad almeno 12 mesi dopo l'ultima mestruazione. Può iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi giorno se:

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

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

- sta cambiando da una TOS 'ciclica' o 'sequenziale'. Ovvero quando prende una compressa o utilizzi un cerotto che contiene un estrogeno per la prima parte del suo ciclo. Dopodiché prenda una compressa o utilizzate un cerotto contenente entrambe un estrogeno e un progestinico fino a 14 giorni.

Assunzione del farmaco

- inghiottisca la compressa con acqua
- può assumere la compressa con o senza cibo
- provi ad assumere la compressa allo stesso orario ogni giorno. Questo assicurerà che nel suo corpo ci sia una quantità costante di prodotto. Inoltre la aiuterà a ricordare di prendere la compressa.
- Prenda 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 le prescriverà la dose minima per trattare i suoi sintomi per un periodo che sia il più breve possibile. Se ha l'impressione che questa dose sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico curante.
- Prenda una compressa gialla ogni giorno per un ciclo di 28 giorni.

Se necessita di un intervento chirurgico

Se dovesse avere un intervento chirurgico, informi il medico che sta assumendo Femoston. Potrebbe 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 ha preso troppe compresse di Femoston (o lo ha fatto qualcun altro) è improbabile che le possano nuocere. Potrebbe avere la nausea, o sentirsi male (vomito), potrebbe avere dolore/tensione mammaria, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/stanchezza, o emorragia da interruzione. Non è necessario alcun trattamento. Ma se è preoccupata contatti 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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, 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 (3 x 28) 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

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

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 filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Femoston mini 0.5 mg/2.5 mg
Germania	Femoston mini 0.5 mg/2.5 mg Filmtabletten
Danimarca	Femoston Conti
Estonia	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg
Finlandia	Femoston conti 0.5/2.5 tabletti, kalvopäällysteinen

Francia	Climaston 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 plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Femoston mini 0.5 mg/2.5 mg comprimés pelliculés
Latvia	Femoston conti 0.5 mg/2.5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg filmcoated tablets
Paesi Bassi	Femoston continu 0.5 mg/2.5 mg filmhulde tabletten
Norvegia	Femostonconti
Polonia	Femoston mini
Portogallo	Femoston 0.5 mg/2.5 mg comprimido revestido
Svezia	Femostonconti
Regno Unito (Northern Ireland)	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg, filmcoated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Femoston 1/5 Conti compresse rivestite con film 1mg, 5mg

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 compresse rivestite con film 1mg, 5 mg. In questo foglio viene utilizzato il nome abbreviato Femoston.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'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 è 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 prendere 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 prenda 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 prenda Femoston:

- se ha, ha avuto o vi è il sospetto che abbia un tumore al seno
- se ha o vi è il sospetto che abbia un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni, ad esempio all'endometrio (mucosa dell'utero)
- se ha sanguinamenti vaginali di origine non accertata
- se ha un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) che non è stata trattata
- se ha o è stata trattata in passato per la presenza di trombi all'interno delle vene (trombosi), tipo nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se ha malattie causate da trombi (quali carenza di proteina C, di proteina S, o di antitrombina)
- se ha o se ha avuto malattie causate da trombi all'interno delle arterie, tipo infarto miocardico, ictus o angina (forte dolore toracico)
- se ha o ha avuto in passato una malattia del fegato e i test per la funzionalità epatica non sono ritornati a livelli normali
- se ha la porfiria (malattia metabolica ereditaria dovuta ad una alterazione del metabolismo dei pigmenti del sangue)
- se è allergica (ipersensibile) 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, interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Femoston, se ha 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
- un angioedema ereditario e acquisito

Interrompa la terapia con Femoston e consulti il medico immediatamente

Se notate una delle seguenti condizioni quando inizia 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
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare, sintomi indicativi dell'angioedema
- aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- cefalea emicranica che compare per la prima volta
- se è in gravidanza
- se nota 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 ha meno di 50 anni o se il vostro ultimo ciclo mestruale risale a meno di 12 mesi fa, potrebbe aver bisogno di un contraccettivo aggiuntivo per prevenire una gravidanza. Consulti 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 potrebbe avere un

sanguinamento irregolare o spotting (gocce di sangue). Comunque, contatti 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 dimostrano che il rischio di carcinoma mammario aumenta con una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni-progestinici combinati o a base di soli estrogeni. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo viene utilizzata la TOS e diventa evidente entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Dati a confronto

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 54 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media da 13 a 17 carcinomi mammari per 1.000 donne.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni-progestinici per 5 anni, ci saranno 21 casi di carcinomi mammari diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (da 4 a 8 casi aggiuntivi).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente il suo seno. Si faccia 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, partecipi ai programmi di controllo mammografico quando le vengono offerti. Per il controllo mammografico, è importante che informi l'operatore sanitario che sta effettuando i raggi-x del fatto che sta 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, 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 ne parli con il medico:

- se deve stare immobilizzata a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedi anche paragrafo 3 - Se necessita di un intervento chirurgico)
- se è gravemente obesa (indice di massa corporea $>30 \text{ kg/m}^2$)
- se ha 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 soffre di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore.

Per i sintomi di un trombo, vedere "Interrompa la terapia con Femoston e consulti 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. Chieda consiglio al medico.

Informi il medico se ha o ha 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*)
- Il regime di associazione contro il virus dell'epatite C (HCV) costituito da ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir, possono causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Femoston contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Femoston con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Analisi di laboratorio

Se ha bisogno di effettuare un esame del sangue, avverta 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,

- **interrompa l'assunzione di Femoston e consulti 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 è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo farmaco.

3. Come prendere 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 inizi il trattamento con Femoston fino ad almeno 12 mesi dopo l'ultima mestruazione.

Può iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi giorno se:

- al momento non state assumendo alcuna TOS
- sta 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.

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

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

Assunzione del farmaco

- inghiottisca la compressa con acqua
- può assumere la compressa con o senza cibo
- provi ad assumere la compressa allo stesso orario ogni giorno. Questo assicurerà che nel suo corpo ci sia una quantità costante di prodotto. Inoltre la 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 le prescriverà la dose minima per trattare i vostri sintomi per un periodo che sia il più breve possibile. Se ha l'impressione che questa dose sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico curante.
- Se sta assumendo Femoston per prevenire l'osteoporosi, il medico aggiusterà la sua dose. Dipenderà dalla vostra massa ossea.
- Prenda una compressa salmone ogni giorno per un ciclo di 28 giorni.

Se necessita di un intervento chirurgico

Se deve avere un intervento chirurgico, informi il medico che state assumendo Femoston. Potrebbe 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 ha 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), potrebbe avere dolore/tensione mammaria, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/stanchezza, o emorragia da interruzione.

Non è necessario alcun trattamento, ma se è preoccupata contatti 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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 il 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
 - o 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:
 - o titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), ipromellosa, macrogol.

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 (3 x 28) 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

Viartis Healthcare Limited
 Damastown Industrial Park
 Mulhuddart
 Dublin 15
 DUBLIN
 Irlanda

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 filmomhulde tabletten
Germania	Femoston conti 1mg/5 mg Filmtabletten
Danimarca	Femoston Conti
Finlandia	Femoston conti 1/5 tabletti, kalvopäällysteinen
Irlanda	Femoston-conti 1mg/5mg film-coated tablet
Italia	Femoston 1/5 conti compresse rivestite con film
Lussemburgo	Femoston Conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1mg/5mg
Norvegia	Femostonconti
Portogallo	Femoston 1/5, 5 mg + 1 mg, comprimido revestido
Svezia	Femostonconti
Slovenia	Femphascon conti 1 mg/5 mg filmsko obložene tablete

Regno Unito (Northern
Ireland)

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 + 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 compresse rivestite con film. In questo foglio viene utilizzato il nome abbreviato Femoston.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Femoston e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Femoston
3. Come prendere Femoston
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Femoston

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'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 è 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.

1. Cosa deve sapere prima di prendere 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 prenda 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 prenda Femoston:

- se ha, ha avuto o vi è il sospetto che abbia un tumore al seno
- se ha o vi è il sospetto che abbia un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni, ad esempio all'endometrio (mucosa dell'utero)

- se ha sanguinamenti vaginali di origine non accertata
- se ha un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) che non è stata trattata
- se ha o è stata trattata in passato per la presenza di trombi all'interno delle vene (trombosi), tipo nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se ha malattie causate da trombi (quali carenza di proteina C, di proteina S, o di antitrombina)
- se ha o se ha avuto malattie causate da trombi all'interno delle arterie, tipo infarto miocardico, ictus o angina (forte dolore toracico)
- se ha o ha avuto in passato una malattia del fegato e i test per la funzionalità epatica non sono ritornati a livelli normali
- se ha la porfiria (malattia metabolica ereditaria dovuta ad una alterazione del metabolismo dei pigmenti del sangue)
- se è allergica (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, interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Femoston se ha 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
- un angioedema ereditario e acquisito

Interrompa la terapia con Femoston e consulti il medico immediatamente

Se nota una delle seguenti condizioni quando inizia 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
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare, sintomi indicativi dell’angioedema
- aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)
- cefalea emicranica che compare per la prima volta
- se è in gravidanza
- se nota 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 ha meno di 50 anni o se il vostro ultimo ciclo mestruale risale a meno di 12 mesi fa, potrebbe aver bisogno di un contraccettivo aggiuntivo per prevenire una gravidanza. Consulti 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 avrà un sanguinamento una volta al mese (definito emorragia da interruzione). Ma se dovesse 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

contatti il medico il prima possibile.

Carcinoma mammario

Evidenze dimostrano che il rischio di carcinoma mammario aumenta con una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni-progestinici combinati o a base di soli estrogeni. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo viene utilizzata la TOS e diventa evidente entro 3 anni di utilizzo. Dopo l’interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Dati a confronto

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 54 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media da 13 a 17 carcinomi mammari per 1.000 donne.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni-progestinici per 5 anni, ci saranno 21 casi di carcinomi mammari diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (da 4 a 8 casi aggiuntivi).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente il suo seno. Si faccia 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, partecipi ai programmi di controllo mammografico quando le vengono offerti. Per il controllo mammografico, è importante che informi l'operatore sanitario che sta effettuando i raggi-x del fatto che sta 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 ne parli con il medico:

- se deve stare immobilizzata a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedi anche paragrafo 3 - Se necessita di un

- intervento chirurgico)
- se è gravemente obesa (indice di massa corporea $>30 \text{ kg/m}^2$)
 - se ha 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 soffre di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES)
 - se ha un tumore.

Per i sintomi di un trombo, vedere “Interrompa la terapia con Femoston e consulti 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. Chieda consiglio al medico.

Informi il medico se ha o ha 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*).
- Il regime di associazione contro il virus dell'epatite C (HCV) costituito da ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir, possono causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Femoston contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Femoston con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie

Analisi di laboratorio

Se ha bisogno di effettuare un esame del sangue, avverta 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,

- **interrompa l'assunzione di Femoston e consulti 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 è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo farmaco.

2. Come prendere 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 inizi il trattamento con Femoston fino ad almeno 6 mesi dopo l'ultima

mestruazione.

Può iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi giorno se:

- al momento non state assumendo alcuna TOS
- sta 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.

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

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

Assunzione del farmaco

- inghiottisca la compressa con acqua
- può assumere la compressa con o senza cibo
- provi ad assumere la compressa allo stesso orario ogni giorno. Questo assicurerà che nel suo corpo ci sia una quantità costante di prodotto. Inoltre la aiuterà a ricordare di prendere la compressa
- prenda 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 le prescriverà la dose minima per trattare i vostri sintomi per un periodo che sia il più breve possibile. Se ha l'impressione che questa dose sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico curante.
- Se sta assumendo Femoston per prevenire l'osteoporosi, il medico aggiusterà la sua dose. Dipenderà dalla vostra massa ossea.
- Prenda 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 deve avere un intervento chirurgico, informi il medico che sta assumendo Femoston. Potrebbe 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 ha preso troppe compresse di Femoston (o lo ha fatto qualcun altro) è improbabile che vi possano nuocere. Potrebbe avere la nausea, o sentirsi male (vomito), potrebbe avere dolore/tensione mammaria, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/stanchezza, o emorragia da interruzione.

Non è necessario alcun trattamento, ma se è preoccupata contatti 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. 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
 - 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, talco, 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 (3x28) o 280 (10x28) compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Viatrix Healthcare Limited
 Damastown Industrial Park
 Mulhuddart
 Dublin 15
 DUBLIN
 Irlanda

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, Filmtabletten
Danimarca	Femoston
Finlandia	Femoston 1/10 tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Climaston 1 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Italia	Femoston 1/10 compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Femoston 1/10, filmomhulde tabletten 2mg/10mg
Norvegia	Femoston
Portogallo	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), comprimido revestido
Svezia	Femoston

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Femoston 2/10 compresse rivestite con film 2 mg/10 mg

Principi attivi: estradiolo + 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 compresse rivestite con film 2 mg/10 mg. In questo foglio viene utilizzato il nome abbreviato Femoston.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'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 è 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 prendere 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 prenda 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 prenda Femoston:

- se ha, ha avuto o vi è il sospetto che abbia un tumore al seno
- se ha o vi è il sospetto che abbia un tumore la cui crescita è sensibile agli estrogeni, ad esempio all'endometrio (mucosa dell'utero)
- se ha sanguinamenti vaginali di origine non accertata
- se ha un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) che non è stata trattata
- se ha o è stata trattata in passato per la presenza di trombi all'interno delle vene (trombosi), tipo nelle gambe (trombosi venosa profonda), o nei polmoni (embolia polmonare)
- se ha malattie causate da trombi (quali carenza di proteina C, di proteina S, o di antitrombina)
- se ha o se ha avuto malattie causate da trombi all'interno delle arterie, tipo infarto miocardico, ictus o angina (forte dolore toracico)
- se ha o ha avuto in passato una malattia del fegato e i test per la funzionalità epatica non sono ritornati a livelli normali

- se ha la porfiria (malattia metabolica ereditaria dovuta ad una alterazione del metabolismo dei pigmenti del sangue)
- se è allergica (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, interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Femoston se ha 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
- un angioedema ereditario e acquisito

Interrompa la terapia con Femoston e consulti 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
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare, sintomi indicativi dell'angioedema
- aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiro)

- cefalea emicranica che compare per la prima volta
- se è in gravidanza
- se nota 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 ha meno di 50 anni o se il vostro ultimo ciclo mestruale risale a meno di 12 mesi fa, potrebbe aver bisogno di un contraccettivo aggiuntivo per prevenire una gravidanza. Consulti 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 avrà un sanguinamento una volta al mese (definito emorragia da interruzione). Ma se dovesse 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

contatti il medico il prima possibile.

Carcinoma mammario

Evidenze dimostrano che il rischio di carcinoma mammario aumenta con terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni-progestinici combinati o a base di soli estrogeni. Il rischio aggiuntivo dipende da quanto tempo viene utilizzata la TOS e diventa evidente entro 3 anni di utilizzo. Dopo l’interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Dati a confronto

Tra le donne di età compresa tra i 50 e i 54 anni che non utilizzano la TOS per un periodo superiore a 5 anni, sono diagnosticati una media da 13 a 17 carcinomi mammari per 1.000 donne.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni-progestinici per 5 anni, ci saranno 21 casi di carcinomi mammari diagnosticati per 1.000 utilizzatrici (da 4 a 8 casi aggiuntivi).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di

10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente il suo seno. Si faccia 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, partecipi ai programmi di controllo mammografico quando le vengono offerti. Per il controllo mammografico, è importante che informi l'operatore sanitario che sta effettuando i raggi-x del fatto che sta 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, 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 ne parli con il medico:

- se deve stare immobilizzata a lungo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedi anche paragrafo 3 - Se necessita di un intervento chirurgico)
- se è gravemente obesa (indice di massa corporea $>30 \text{ kg/m}^2$)
- se ha 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 soffre di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore.

Per i sintomi di un trombo, vedere "Interrompa la terapia con Femoston e consulti 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.

Informi il medico se ha o ha 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*)

- Il regime di associazione contro il virus dell'epatite C (HCV) costituito da ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir, possono causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Femoston contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Femoston con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie

Analisi di laboratorio

Se ha bisogno di effettuare un esame del sangue, avverta 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,

- **interrompa l'assunzione di Femoston e consulti 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 è intollerante ad alcuni zuccheri, contattati il medico prima di assumere questo farmaco.

3. Come prendere 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 inizi il trattamento con Femoston fino ad almeno 6 mesi dopo l'ultima mestruazione.

Può iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi giorno se:

- al momento non state assumendo alcuna TOS
- sta 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.

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

- sta 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 suo ciclo. Dopodiché prenda una compressa o utilizzate un

cerotto contenente entrambi un estrogeno e un progestinico fino a 14 giorni.

Assunzione del farmaco

- inghiottisca la compressa con acqua
- può assumere la compressa con o senza cibo
- provi ad assumere la compressa allo stesso orario ogni giorno. Questo assicurerà che nel vostro corpo ci sia una quantità costante di prodotto. Inoltre la aiuterà a ricordare di prendere la compressa
- prenda 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 le prescriverà la dose minima per trattare i vostri sintomi per un periodo che sia il più breve possibile. Se ha l'impressione che questa dose sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico curante.
- Se sta assumendo Femoston per prevenire l'osteoporosi, il medico aggiusterà la vostra dose. Dipenderà dalla vostra massa ossea.
- Prenda 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 deve avere un intervento chirurgico, informi il medico che sta assumendo Femoston. Potrebbe 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 ha preso troppe compresse di Femoston (o lo ha fatto qualcun altro) è improbabile che vi possano nuocere. Potrebbe avere la nausea, o sentirsi male (vomito), potrebbe avere dolore/tensione mammaria, capogiro, dolore addominale, sonnolenza/stanchezza, o emorragia da interruzione.

Non è necessario alcun trattamento, ma se siete preoccupata contatti 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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
 - o ciascuna compressa rosso-mattone contiene 2 mg di estradiolo
 - o ciascuna compressa gialla contiene 2 mg di estradiolo e 10 mg di didrogesterone
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono lattosio monidrato, 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, 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 (3x28) o 280 (10x28) compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

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
Danimarca	Femoston
Finlandia	Femoston 2/10 tabletti, kalvopäällysteinen
Italia	Femoston 2/10 compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Femoston 2/10, filmomhulde tabletten 2 mg/10 mg
Norvegia	Femoston
Portogallo	Femoston 2/10, (10 mg + 2 mg) + (2 mg), comprimido revestido por película
Svezia	Femoston

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il