**Pakuotės lapelis:** **informacija vartotojui**

**Femoston 1 mg + 1 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės**

Estradiolis +estradiolis/didrogesteronas

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

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Femoston ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Femoston

3. Kaip vartoti Femoston

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Femoston

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

# Kas yra Femoston ir kam jis vartojamas

Femoston yra nuoseklios pakeičiamosios hormonų terapijos (PHT) vaistinis preparatas. Jo sudėtyje yra dviejų moteriškų hormonų, estrogeno, vadinamo estradioliu, ir progestageno, vadinamo didrogesteronu. Femoston tinka moterims po menopauzės, kurioms menstruacijų nebuvo mažiausiai 6 mėnesius.

*Femoston vartojamas*

*Menopauzės simptomams palengvinti*

Menopauzės metu moters organizme išskiriamų estrogenų kiekis sumažėja. Tai gali sukelti tokius simptomus kaip veido, kaklo ir krūtinės raudonis („karščio bangos“). Šis vaistas palengvina šiuos simptomus pomenopauziniu laikotarpiu. Vaistas Jums bus skiriamas, tik jei šie simptomai rimtai trikdo Jūsų kasdienį gyvenimą.

*Osteoporozės prevencijai*

Kai kurioms moterims po menopauzės išsivysto kaulų retėjimas (osteoporozė). Su savo gydytoju turėtumėte aptarti visus įmanomus pasirinkimus. Jei kaulų lūžių rizika dėl osteoporozės Jums yra padidėjusi ir kiti medikamentai netinka, osteoporozės po menopauzės prevencijai galite vartoti šį vaistą.

# Kas žinotina prieš vartojant Femoston

*Ligos istorija ir reguliarus stebėjimas*

PHT vartojimas, susijęs su rizika, kurią būtina apsvarstyti prieš pradedant ir tęsiant preparato vartojimą. Patirtis, gydant moteris, sergančias ankstyvąja menopauze (dėl kiaušidžių nepakankamumo po chirurginio pašalinimo), yra ribota. Jei Jums yra ankstyvoji menopauzė, rizika vartojant PHT gali būti kitokia. Pasitarkite su savo gydytoju.

Prieš pradedant (ar atnaujinant) PHT vartojimą, gydytojas paklaus apie Jūsų ir Jūsų šeimos ligos istoriją. Gydytojas gali nuspręsti Jus ištirti. Tai gali apimti krūtų ištyrimą ir / ar vidinaus organų ištyrimą, jei bus būtina.

Pradėjus vartoti šį vaistą turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Šių patikrinimų metu su gydytoju aptarkite tolesnio šio vaisto vartojimo naudą ir galimą riziką.

Reguliariai tikrinkitės krūtis pagal gydytojo rekomendacijas.

NEVARTOKITE Femoston, jei kuri nors iš žemiau išvardytų būklių tinka Jums. Jei abejojate, prieš Femoston vartojimą pasikalbėkite su gydytoju.

**Femoston vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija estradioliui ar didrogesteronui ar bet kuriai pagalbinei Femoston medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei anksčiau sirgote arba dabar sergate krūties vėžiu, arba jis Jums įtariamas;
* jei Jums aptiktas piktybinis navikas, priklausomas nuo estrogenų koncentracijos kraujyje, pavyzdžiui, gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys) arba jis Jums įtariamas;
* jei Jums nustatytas arba gydytojas mano, kad gali būti nustatytas navikas, priklausomas nuo progestagenų; tokio naviko pavyzdys yra smegenų auglys (meningioma);
* jei yra neaiškios kilmės kraujavimas iš lyties organų;
* jei Jūsų gimdos gleivinė yra išvešėjusi (gimdos gleivinės hiperplazija) ir tai negydoma;
* jei Jums susidaro arba anksčiau buvo susidarę kraujo krešulių venose (venų tromboembolinė liga), kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių arterijos embolija);
* jei sergate kraujo krešėjimo sutrikimu (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino nepakankamumas);
* jei sergate arba neseniai sirgote liga, kurią sukėlė kraujo krešulys arterijose, pvz., širdies smūgiu, insultu ar krūtinės angina;
* jei sergate arba sirgote kepenų liga ir kepenų funkcijos tyrimų rezultatai dar nesunormalėjo;
* jei sergate reta šeimose perduodama (paveldima) kraujo liga, vadinama porfirija.

Jei kuri nors iš išvardytų būklių vartojant Femoston Jums pasireiškia pirmą kartą, iškart nustokite vartoti vaistą ir kuo skubiau pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Femoston.

Prieš pradedant vartoti Femoston pasakykite gydytojui, jei turite ar kada nors turėjote kokių nors iš žemiau išvardytų problemų, nes jos gali iškilti vėl ar pasunkėti gydymo Femoston metu. Reikėtų dažniau apsilankyti pas gydytoją, jei Jums yra ar buvo:

* fibroidai gimdoje;
* gimdos gleivinės vešėjimas už gimdos ribų (*endometriozė*) ar anksčiau buvęs perteklinis gimdos gleivinės vešėjimas (*endometriumo hiperplazija*);
* padidėjusi krešulių venose arba plaučiuose susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“);
* padidėjusi priklausomų nuo estrogenų navikų rizika, pavyzdžiui, motina, sesuo, močiutė serga krūties vėžiu;
* padidėjęs kraujo spaudimas;
* kepenų sutrikimas, pavyzdžiui, gerybinis kepenų auglys;
* cukrinis diabetas;
* akmenys tulžies pūslėje;
* migrena arba stiprūs galvos skausmai;
* imuninės sistemos liga, pažeidžianti daugelį kūno organų (sisteminė raudonoji vilkligė);
* epilepsija;
* bronchinė astma;
* liga, pažeidžianti ausies būgnelį ir klausą (*otosklerozė*);
* pernelyg didelis riebalų (trigliceridų) kiekis kraujyje;
* skysčių susilaikymas dėl širdies ar inkstų problemų.

*Nutraukite Femoston vartojimą ir nedelsdamos kreipkitės į gydytoją*

Jei pastebėjote šias būkles, vartodama PHT:

* Jums pasireiškė bet kuri būklė, nurodyta skyriuje „Femoston vartoti NEGALIMA“;
* Jums pagelto oda ar akių baltymai (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai;
* Jūsų kraujospūdis labai padidėjo (požymiai gali būti galvos skausmas, nuovargis, svaigulys);
* pirmą kartą pasireiškė į migreną panašūs galvos skausmai;
* pastojote;
* jei pastebėjote kraujo krešulio susidarymo požymių, pavyzdžiui:
* skausmingas kojų patinimas ir paraudimas;
* staigus skausmas krūtinėje;
* sunkumas kvėpuoti.

Daugiau informacijos apie tai rasite skyriuje „Kraujo krešuliai venoje (trombozė)“.

*Pastaba:*Femoston nėra kontraceptikas. Jei dar nepraėjo 12 mėnesių nuo paskutinių mėnesinių arba esate jaunesnė nei 50 metų, nėštumui išvengti gali prireikti naudoti papildomas kontraceptines priemones. Pasitarkite su gydytoju.

*Pakaitinė hormonų terapija ir vėžys*

*Perteklinis gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)*

Vartojant tik estrogenų PHT, padidėja gimdos gleivinės hiperplazijos (*endometriumo hiperplazijos*) ir gimdos gleivinės vėžio (*endometriumo vėžio*) rizika**.** Femoston sudėtyje esantis progestagenas saugo Jus nuo papildomos rizikos.

*Netikėtas kraujavimas*

Vartodama šį vaistą kraujuosite kartą per mėnesį (kitaip tariant, bus mėnesinės). Tačiau, jei netikėtai pradėtumėte kraujuoti ar pastebėtumėte kraujingų išskyrų (tepliojimą) ne mėnesinių kraujavimo metu, ir tai:

- tęsiasi daugiau kaip pirmus 6 mėnesius;

- prasideda praėjus daugiau kaip 6 mėnesiams pradėjus vartoti Femoston;

- tęsiasi nutraukus vaisto vartojimą;

*turite kuo greičiau kreiptis į gydytoją.*

*Krūties vėžys*

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

*Palyginimas*

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

Tarp 1000 moterų, kurioms 50 metų ir kurioms ilgiau nei 5 metus taikoma estrogeno ir progestageno PHT, krūties vėžys bus nustatytas21 atvejui (t.y. 4–8 papildomi atvejai).

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

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

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

*Reguliariai tikrinkitės krūtis. Pasakykite gydytojui, jei pastebite kokius nors pakitimus, pavyzdžiui:*

* odos nelygumas;
* spenelių pokyčiai;
* kokie nors matomi ar čiuopiami gumbeliai.

*Kiaušidžių vėžys*

Kiaušidžių vėžiu sergama retai, daug rečiau nei krūties vėžiu. PHT preparatų, kuriuose yra tik estrogeno, arba sudėtinių PHT preparatų, kuriuose yra estrogeno ir progestageno, vartojimas yra susijęs su šiek tiek didesne kiaušidžių vėžio rizika.

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo moters amžiaus. Pavyzdžiui, per 5 metus tarp 50‑54 metų moterų, kurios nevartoja PHT preparatų, kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 2 moterims iš 2000. Tarp 5 metus PHT preparatų vartojančių moterų kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 3 vartotojoms iš 2000 (t. y. maždaug 1 atveju daugiau).

*Pakaitinės hormonų terapijos poveikis širdžiai ir kraujotakai*

*Kraujo krešuliai venose (trombozė)*

Kraujo krešulių venose rizika yra apie 1,3‑3 kartus didesnė vartojančioms PHT nei nevartojančioms, ypatingai pirmaisiais vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali sukelti rimtus susirgimus: krešuliui nukeliavus į plaučius, jis gali sukelti krūtinės skausmą, oro trūkumą, alpimą ar net mirtį.

Kraujo krešulio susidarymo venose tikimybė didėja senstant, ir jei Jums tinka bent vienas iš žemiau išvardytų rizikos veiksnių. Informuokite savo gydytoją, jei Jums tinka kuri nors iš žemiau pateiktų situacijų:

* negalite vaikščioti ilgą laiką dėl sudėtingos operacijos, traumos ar ligos (*jei Jums reikalinga operacija, taip pat žr. 3 skyrių*);
* jei turite didelį antsvorį (KMI >30 kg/m2);
* jei Jums yra kraujo krešėjimo problemų, kurioms reikalingas ilgalaikis gydymas vaistais kraujo krešėjimo prevencijai;
* jei Jums ar artimam Jūsų giminaičiui anksčiau yra ar buvo susidarę krešulių kojose, plaučiuose ar kituose organuose;
* jei sergate sistemine raudonąja vilklige;
* sergate vėžiu.

Informacija apie krešulio susidarymo simptomus pateikiama skyriuje *„Nutraukite Femoston vartojimą ir nedelsdamos kreipkitės į gydytoją“.*

*Palyginimas*

Iš 1000 moterų, kurioms nuo 50 iki 60 metų ir kurios nevartoja PHT, per 5 metus vidutiniškai 4–7 pacientėms gali susidaryti krešulys.

Tarp 1000 moterų, kurioms nuo 50 iki 60 metų ir kurios ilgiau nei 5 metus vartoja PHT, gali būti nustatyti 9–12 papildomų atvejų (t.y. 5 papildomi atvejai).

*Širdies ligos (širdies priepuolis)*

Nėra įrodymų, jog PHT padės išvengti širdies priepuolio.

Moterims, kurioms taikoma estrogenų-progestagenų PHT, yra šiek tiek didesnė tikimybė susirgti širdies ligomis, nei toms, kurioms netaikoma PHT.

*Insultas*

Vartojančioms PHT moterims insulto rizika yra didesnė apie 1,5 karto nei nevartojančioms. Papildomų insulto atvejų skaičius vartojančioms PHT moterims didėja su amžiumi.

*Palyginimas*

Iš 1000 moterų, kurioms nuo 50 iki 60 metų ir kurios nevartoja PHT, vidutiniškai 8 pacientės per 5 metus patirs insultą. Tarp 1000 moterų, kurioms nuo 50 iki 60 metų ir kurios vartoja PHT, bus nustatyti 11 papildomų atvejų per 5 metus (t.y. 3 papildomi atvejai).

*Kitos būklės*

PHT neapsaugos nuo atminties praradimo. Yra duomenų, kad moterims, kurioms PHT pradedama taikyti vyresnėms nei 65 metų amžiaus, padidėja atminties praradimo rizika. Apie tai pasikalbėkite su gydytoju.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Femoston skirtas vartoti tik moterims po menopauzės. Femoston neskirtas vartoti vaikams.

**Kiti vaistai ir Femoston**

Kai kurie vaistai gali daryti įtaką Femoston poveikiui. Dėl to gali atsirasti nereguliarus kraujavimas. Sąveika galima su toliau išvardytais vaistais.

Žemiau išvardyti vaistai gali sumažinti Femoston veiksmingumą ir dėl to gali prasidėti kraujavimas ar tepimas:

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

Jei Jūs vartojate Femoston, gali susidaryti pavojingai didelės šių vaistų koncentracijos kraujyje:

- takrolimuzo, ciklosporino – vartojami, pvz., po organų persodinimo;

- fentanilio – vaisto nuo skausmo;

- teofilino – vartojamas astmai ar kvėpavimo sutrikimams gydyti.

Dėl šios priežasties gali reikėti atidžiai stebėti vartojimą ir sumažinti dozę.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Laboratoriniai tyrimai*

Jei Jums reikia atlikti kraujo tyrimą, pasakykite gydytojui ar laboratorijos darbuotojui, kad vartojate Femoston, nes šis vaistas gali paveikti kai kurių tyrimų rezultatus.

**Femoston vartojimas su maistu ir gėrimais**

Femoston galima vartoti nepriklausomai nuo valgio.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Femoston skirtas vartoti tik moterims po menopauzės.

Jei laukiatės, nutraukite Femoston vartojimą ir pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

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

**Femoston sudėtyje yra laktozės**

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

**3. Kaip vartoti Femoston**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Kaip pradėti vartoti Femoston*

Nepradėkite vartoti Femoston, jei po paskutinių natūralių mėnesinių dar nepraėjo 6 mėnesių.

Galite pradėti vartoti Femoston bet kurią Jums patogią dieną, jei:

- Jūs šiuo metu nevartojate jokio kito PHT produkto;

- keičiate gydymą ir pereinate nuo tęstinės kombinuotos PHT, t.y. kai Jūs kiekvieną dieną gėrėte tabletę ar naudojote pleistrą, kuriuose yra ir estrogeno, ir progestageno.

Jums reikia pradėti gerti Femoston, pabaigus 28 dienų ciklą, jei:

- keičiate ciklinį gydymą arba nuoseklų gydymą PHT preparatais. Kai vartojote estrogeno tabletę arba pleistrą pirmąją ciklo dalį, o toliau 14 dienų vartojote estrogeno ir progesterono.

*Vaisto vartojimas*

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

*Kiek vaisto vartoti*

* Simptomams gydyti gydytojas stengsis skirti Jums mažiausią dozę trumpiausią laiką. Pasikalbėkite su gydytoju, jei manote, kad dozė per didelė, ar per maža.
* Jei Femoston vartojate osteoporozės profilaktikai, gydytojas parinks Jums tinkamą dozę. Ji priklausys nuo Jūsų kaulų masės.
* 14 dienų kasdien gerkite po vieną baltą tabletę. Kitas 14 dienų gerkite po vieną pilką tabletę. Schema pavaizduota ant 28 dienoms skirtos pakuotės.

*Jei Jums reikalinga chirurginė operacija*

* Jei Jums bus atliekama chirurginė operacija, pasakykite chirurgui, kad vartojate Femoston. Gali reikėti nutraukti Femoston vartojimą prieš 4‑6 savaites iki operacijos, kad būtų sumažintas kraujo krešulių pavojus (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai venose“). Paklauskite gydytojo, kada vėl galima pradėti vartoti Femoston.

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

Jei Jūs (arba kas nors kitas) išgertumėte per daug Femoston tablečių, tikėtina, kad jokios žalos nebus. Gali pasireikšti bloga savijauta (*pykinimas*) arba blogumas (*vėmimas*), gali atsirasti krūtų jautrumas arba skausmas, galvos svaigimas, pilvo skausmas, mieguistumas / nuovargis ar kraujavimas. Gydyti nebūtina, bet jeigu nerimaujate, pasitarkite su gydytoju.

**Pamiršus pavartoti Femoston**

Pamiršus išgerti vaisto, o vėliau prisiminus, tabletę reikia išgerti kuo greičiau. Bet jeigu nuo to laiko, kai Jums reikėjo išgerti tabletę, praėjo daugiau nei 12 valandų, praleistos tabletės nebevartokite ir kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Dvigubos dozės vartoti negalima. Praleidus dozę, gali atsirasti kraujavimas arba tepimas.

**Nustojus vartoti Femoston**

Nenutraukite Femoston vartojimo, nepasitarusios su gydytoju.

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

# 4. Galimas šalutinis poveikis

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

Yra duomenų, kad toliau išvardytos ligos dažniau pasireiškia moterims, vartojančioms PHT, nei toms, kurios PHT nevartoja:

* krūties vėžys;
* perteklinis gimdos gleivinės išvešėjimas ar gimdos gleivinės vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys);
* kiaušidžių vėžys;
* kraujo krešuliai kojų ar plaučių venose (venų tromboembolija);
* širdies liga;
* insultas;
* galimas atminties praradimas, jei PHT pradedama vartoti vyresnių nei 65 metų amžiaus moterų.

Daugiau informacijos apie šį šalutinį poveikį žr. 2 skyriuje.

Vartojant vaistą gali pasireikšti žemiau išvardytas šalutinis poveikis:

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

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

*Dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 100, bet mažiau kaip 1 iš 10 pacientų):*

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

*Nedažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 1000 bet mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):*

* padidėję dariniai (fibroidai) gimdoje;
* padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip dispnėja (alerginė astma), ar kitos reakcijos, apimančios visą kūną, pvz., pykinimas, vėmimas, viduriavimas ar hipotenzija;
* lytinio potraukio pokyčiai;
* krešuliai kojose arba plaučiuose (venų tromboembolija arba plaučių embolija);
* kepenų veiklos sutrikimai, įskaitant odos pageltimą (geltą), blogą savijautą (asteniją), bendrą silpnumą ir pilvo skausmą. Jei pastebite odos ar akių baltymų pageltimą, nutraukite Femoston vartojimą ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją;
* tulžies pūslės liga;
* krūtų padidėjimas;
* priešmenstruacinis sindromas (PMS);
* svorio sumažėjimas.

*Retas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 000, bet mažiau nei 1 pacientui iš 1000):*

* širdies priepuolis (miokardo infarktas);
* veido odos ir gerklės patinimas. Tai gali sutrikdyti kvėpavimą (angioneurozinė edema);
* purpurinės dėmės arba taškeliai odoje (kraujagyslių purpura).

Toliau išvardytas šalutinis poveikis buvo pastebėtas PHT, įskaitant ir Femoston, vartojančioms moterims. Jo dažnis nežinomas:

* gerybiniai ar piktybiniai navikai, kuriems įtakos gali turėti estrogenų koncentracija, pvz., endometriumo vėžys, kiaušidžių vėžys (daugiau informacijos rasite 2 skyriuje);
* padidėjęs navikų, kuriems įtakos gali turėti progestagenų koncentracija (pvz., meningiomos), dydis;
* liga dėl raudonųjų kraujo kūnelių suirimo (hemolizinė anemija);
* liga, sutrikdanti imuninės sistemos veiklą ir pažeidžianti daugumą organizmo organų (sisteminė raudonoji vilkligė);
* tikėtina demencija;
* epilepsijos pasunkėjimas;
* nevalingi raumenų trūkčiojimai (chorėja);
* kraujo krešuliai arterijose (arterijų tromboembolija);
* kasos uždegimas (pankreatitas) moterims, kurioms jau anksčiau buvo padidėjusi tam tikrų kraujo riebalų koncentracija (hipertrigliceridemija);
* įvairūs odos sutrikimai: odos spalvos pokyčiai, ypač ant veido ir kaklo, žinomi, kaip „nėščiosios kaukė“ (chloazma), raudoni skausmingi mazgeliai odoje (mazginė raudonė), raudonų dėmių pavidalo bėrimas ar opos odoje (daugiaformė raudonė);
* kojų mėšlungis;
* šlapimo nelaikymas;
* skausmingos ar su dariniais krūtys (fibrocistinė krūtų liga);
* gimdos kaklelio erozija;
* padidėjęs tam tikrų kraujo riebalų kiekis (hipertrigliceridemija);
* akių paviršiaus pokyčiai (staigus ragenos išsigaubimas), kontaktinių lęšių netoleravimas;
* retos kraujo pigmento ligos (porfirijos) pasunkėjimas;
* padidėjusi skydliaukės hormonų koncentracija.

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

# 5. Kaip laikyti Femoston

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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

# 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Femoston sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra estradiolis ir didrogesteronas.

Kiekvienoje baltoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu).

Kiekvienoje pilkoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1 mg estradiolio (hemihidrato pavidalu) ir 10 mg didrogesterono.

* Pagalbinės medžiagos yra:

tabletės branduolyje: laktozės monohidratas, hipromeliozė, kukurūzų krakmolas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

baltos tabletės plėvelėje: *Opadry Y-1-7000 White*, kurio sudėtyje yra titano dioksidas (E171), hipromeliozė, makrogolis 400,

pilkos tabletės plėvelėje: *Opadry II Grey 85F27664*, kurio sudėtyje yra titano dioksidas (E171), juodasis geležies oksidas (E172) polivinilo alkoholis, makrogolis 3350, talkas.

**Femoston išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Estradiolio 1 mg tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos baltos, plėvele dengtos tabletės su įspaudu „379“ vienoje pusėje.

Estradiolio/didrogesterono 1 mg/10 mg tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos, pilkos, plėvele dengtos tabletės su įspaudu „379“ vienoje pusėje.

Tabletės yra PVC/aliuminio lizdinėje plokštelėje. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 14 baltų ir 14 pilkų tablečių.

Kartono dėžutėje yra 28 arba 84 (3x28) plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Mylan Healthcare SIA

Mūkusalas 101

Rīga, LV 1004

Latvija

**Gamintojas**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst

Nyderlandai

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

Mylan Healthcare UAB

Tel. + 370 5 205 12 88

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu).