

- Schwindel
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen, Blähungen (Schwellung des Bauches) einschließlich Winde (Flatulenz)
- Allergische Hautreaktionen (wie z.B. Ausschlag, starker Juckreiz (*Pruritus*) oder Nesselsucht (*Urtikaria*))
- Veränderte Blutungsmuster wie z.B. irreguläre Blutungen, Schmierblutungen, schmerzhafte Blutungen (Dysmenorrhoe), verstärkte oder abgeschwächte Blutung
- Unterleibsschmerzen
- Veränderungen im Bereich der zervikalen Sekretion (Ausfluss aus dem Muttermund)
- Gefühl der Schwäche, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schwellung im Bereich der Fußknöchel, Füße oder Finger (*periphere Ödeme*)
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich (betrifft 1 von 100 Behandelten)**

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

**Selten (betrifft 1 von 1000 Behandelten) (\*Nebenwirkungen, die seit Markteinführung, aber nicht in den klinischen Studien beobachtet wurden, sind mit der Häufigkeit „selten“ angegeben.)**

- Erkrankungen durch Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anaemie)\*
- Meningeom (Gehirntumor)\*
- Veränderung der Augenoberfläche (Steilstellung der kornealen Kurvatur)\*, Kontaktlinsenunverträglichkeit\*
- Herzinfarkt (*Myokardinfarkt*)
- Schlaganfall\*
- Hautschwellung v.a. im Gesichts- und Halsbereich: Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (*Angioödem*)
- violette Flecken oder Punkte auf der Haut (*vaskuläre Purpura*)
- schmerzhafte Knötchenbildung (Erythema nodosum)\*, Verfärbungen der Haut, besonders an Gesicht und Hals, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma oder Melasma)\*
- Beinkrämpfe\*

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte****Abt. Pharmakovigilanz****Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3****D-53175 Bonn****Website: http://www.bfarm.de**

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Femoston aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel / dem Blister nach „Verwendbar bis“ („Verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Femoston enthält**

Die Wirkstoffe sind: Estradiol als Estradiolhemihydrat und Dydrogesteron

Jede lachsfarbene Tablette enthält 1 mg Estradiol und 5 mg Dydroges-teron.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

- Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzuges sind Titandioxid (E171), Eisen(III)hydroxid-oxid x H2O (gelb) (E172), Eisen(III)-oxid (rot) (E172), Hypromellose, Macrogol 400

**Wie Femoston aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind rund, bikonvex und haben auf der einen Seite die Zahl 379 angegeben (7 mm).

Jeder Blister enthält 28 Tabletten.

Femoston Filmtabletten sind lachsfarben.

Die Filmtabletten befinden sich in PVC / Aluminiumblisten.

Femoston ist in Packungsgrößen mit 28 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr ge-bracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur****Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:**ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zu-gelassen**

Österreich	Femoston conti 1mg/5mg - Filmtabletten
Belgien	Femoston Conti 1mg/5mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Femoston Conti 1 mg/5 mg Filmtabletten
Dänemark	Femoston conti
Spanien	Femoston 1 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
Finnland	Femoston conti 1/5 tabletti, kalvopäällysteinen
Irland	Femoston-conti 1mg/5mg film-coated tablets
Italien	Femoston 1/5 conti compressive rivestite con film
Luxemburg	Femoston Conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
Niederlande	Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1mg, 5 mg
Norwegen	Femostonconti
Portugal	Femoston 1/5, 5 mg + 1 mg, comprimido revestido
Schweden	Femostonconti
Slowenien	Femphascon conti 1 mg/5 mg filmsko obložene tablete

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.**

**Gebrauchsinformation: Information für die Patientin**

## Femoston® conti 1 mg/5 mg Filmtabletten

**Wirkstoffe: Estradiol / Dydrogesteron**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der komplette Name des Medikamentes ist Femoston conti 1 mg/5 mg Filmtabletten. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Femos-ton verwendet.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Femoston und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Femoston beachten?
- Wie ist Femoston einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Femoston aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Femoston und wofür wird es angewendet?**

Femoston ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hor-mone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weib-liche Geschlechtshormone, ein Estrogen (Estradiol) und ein Gestagen (Dydrogesteron). Femoston wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

**Femoston wird angewendet zur**

**Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estro-gens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hit-zeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallun-gen) äußern. Femoston lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Femoston wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwer-den Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

**Vorbeugung von Osteoporose**

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

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

**Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgi-scher Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehand-lung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufneh-men), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersu-chung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und / oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen. Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Femoston verbunden sind. Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsor-geuntersuchung Ihrer Brüste.

**Femoston darf nicht eingenommen werden**

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

Sie dürfen Femoston nicht einnehmen, wenn

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

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

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femoston einneh-men, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesund-heitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Femoston wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In die-sem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrollun-tersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (*Myome*)
- Wachstum von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (*Endometriose*) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (*Endometriumphyperplasie*)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (*Thrombosen*)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (*Diabetes*)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Kör-pers beeinträchtigt (*Systemischer Lupus erythematodes* (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (*Otosklerose*)
- sehr hohe Blutfettwerte (*Triglyzeride*)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes oder erworbenes Angioödem

Meningeom

Die Anwendung von Femoston wurde mit der Entstehung eines im Allge-meinen gutartigen Tumors der Geweschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Femoston abbrechen (siehe Abschnitt „Femoston darf nicht eingenom-men werden“). Wenn Sie irgendeines der folgenden Symptome bemer-ken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z.B. Dop-pelsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder ein Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopf-schmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwächegefühl in Ihren Armen oder Beinen.

**Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt auf-suchen**

wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der fol-genden Krankheiten bzw. Situationen auftritt

- Krankheiten, die im Abschnitt „Femoston darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (*Gelbsucht*).
- Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und / oder des Rachens und / oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopf-schmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)

- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z.B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

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

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

**Hormonersatzbehandlung und Krebs**

**Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumphyperplasie*) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*)**

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*).

Das in Femoston enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzli­chen Risiko.

**Unerwartete Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Femoston können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen

- über die ersten 6 Behandlungsmonate anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Femoston bereits seit über 6 Monaten ein­genommen haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten

**suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.**

**Brustkrebs**

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

*Zum Vergleich:*

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

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, tre­ten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwen­den, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fäl­le von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 7 Fälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, tre­ten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

**Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z.B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

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

**Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gesta­gen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht er­höhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden. Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter.

Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeit­raum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, tre­ten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

**Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

**Venöse Blutgerinnsel (*Thrombosen*)**

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen (*Thrombosen*)** bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohn­machtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, be­steht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend ge­nannten Bedingungen auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situ­ationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamen­töse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfor­dert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinn­sel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) lei­den
- wenn Sie Krebs haben

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

*Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatz­behandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, tre­ten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 5 zu­ätzliche Fälle).

**Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormoner­satzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Ver­gleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

**Schlaganfall**

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

*Zum Vergleich:*

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

**Sonstige Erkrankungen**

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehand­lung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Er­krankungen oder eines der folgenden Symptome vorliegt oder vorgelegen hat, da bei Ihnen eine engmaschigere Überwachung Ihres Gesundheits­zustandes erforderlich ist:

- Herzerkrankungen**
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion**
- erhöhter Spiegel bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)**

**Kinder:**

Femoston ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

**Einnahme von Femoston zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. kürzlich eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Femoston beeinträchti­gen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören fol­gende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z.B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z.B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)** enthalten

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung einiger anderer Arznei­mittel beeinflussen:

- Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), was die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte.
- Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir / Pibren­tasvir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Femoston enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Femoston zusammen mit dieser Kombinations­behandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / an­gewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

**Labortests**

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

**Einnahme von Femoston zusammen mit Nahrungsmitteln und Ge­tränken**

Femoston kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Femoston ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme von Femos­ton ab und suchen Sie Ihren Arzt auf**.

Die Einnahme von Femoston während der Stillzeit ist nicht indiziert.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen von Femoston auf die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sind nicht unter­sucht worden.

Eine Beeinflussung ist unwahrscheinlich.

**Femoston Filmtabletten enthalten *Lactose* (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Femoston erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit lei­den.

**3. Wie ist Femoston einzunehmen?**

**Nehmen Sie Femoston immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.**

**Beginn der Einnahme von Femoston**

Beginnen Sie die Einnahme von Femoston nur dann, wenn Ihre letzte natürliche Periodenblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.

Sie können die Einnahme jederzeit beginnen, wenn

- Sie zur Zeit noch keine Hormonersatztherapie anwenden.
- Sie von einer kontinuierlich-kombinierten Hormonersatztherapie wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie täglich eine Tablette oder ein Pflaster mit zwei Wirkstoffen, Estrogen und Gestagen einnehmen / anwenden.

Sie beginnen die Einnahme von Femoston, nachdem Sie einen 28-Tage-Zyklus beendet haben, wenn

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

**Einnahme**

- Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.

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

**Dosierung**

- Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behand­lung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Femoston zu stark oder zu schwach ist.
- Wenn Sie Femoston zur Verhinderung von Knochenschwund einneh­men, wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig von Ihrer Knochendichte anpassen.
- Nehmen Sie täglich eine lachsfarbene Tablette für die Dauer von 28 Tagen ein.

**Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Femoston eingenommen haben als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Femoston vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Femoston abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Femoston nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Femoston Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatz­behandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie oder -krebs*)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (*venöse Throm­boembolie*)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Ab­schnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)**

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schmerzen / Empfindlichkeit der Brüste

**Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten)**

- Pilzinfektion der Scheide (Vaginalinfektion durch einen Pilz namens *Candida albicans*)
- Depression, Nervosität
- Migräne. Wenn Sie erstmalig migräneartige Kopfschmerzen haben, beenden Sie die Einnahme von Femoston und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.