

## Navodilo za uporabo

### Femphascon conti 1 mg/5 mg filmsko obložene tablete estradiol/didrogesteron

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Celotno ime vašega zdravila je Femphascon conti 1 mg/5 mg filmsko obložene tablete. V tem navodilu je uporabljeno skrajšano ime Femphascon conti.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Femphascon conti in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Femphascon conti
3. Kako jemati zdravilo Femphascon conti
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Femphascon conti
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Femphascon conti in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Femphascon conti je hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Vsebuje dva tipa ženskih hormonov, estrogen, ki se imenuje estradiol, in progestogen, ki se imenuje didrogesteron. Zdravilo Femphascon conti se uporablja pri ženskah po menopavzi, vsaj 12 mesecev po njihovi zadnji naravni menstruaciji.

#### **Zdravilo Femphascon conti se uporablja za**

##### **Olajšanje simptomov, ki se pojavijo po menopavzi**

Med menopavzo količina estrogena, ki ga proizvaja žensko telo, upade. To lahko povzroči simptome, kot so vroč obraz, vrat in prsni koš ("vročinski valovi"). Zdravilo Femphascon conti ublaži te simptome po menopavzi. Zdravilo Femphascon conti vam bodo predpisali samo, če vaši simptomi resno ovirajo vaš vsakdanjik.

##### **Preprečevanje osteoporoze**

Po menopavzi lahko pri nekaterih ženskah postanejo kosti lomljive (osteoporoza). O vseh razpoložljivih možnostih se morate pogovoriti z zdravnikom.

Če imate povečano tveganje za zlome zaradi osteoporoze in druga zdravila za vas niso primerna, lahko uporabljate za preprečevanje osteoporoze po menopavzi zdravilo Femphascon conti.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Femphascon conti**

##### **Anamneza in redne kontrole**

Uporaba HNZ prinaša tveganja, ki jih je treba upoštevati pri odločitvi za začetek jemanja teh zdravil ali za nadaljevanje zdravljenja z njimi.

Izkušnje z zdravljenimi ženskami v predčasni menopavzi (zaradi okvare jajčnikov ali operacije) so omejene. Če imate predčasno menopavzo, je lahko tveganje uporabe HNZ različno. Prosimo posvetujte se z zdravnikom.

Pred začetkom (ali ponovnim začetkom) HNZ vas bo zdravnik vprašal glede vaše in družinske anamneze. Zdravnik se lahko odloči, da izvede zdravniški pregled. To lahko vključuje pregled dojk in/ali ginekološki pregled, če je potrebno.

Ko enkrat začnete z zdravljenjem z zdravilom Femphascon conti, morate redno hoditi k zdravniku na kontrolne preglede (vsaj enkrat letno). Ob teh kontrolnih pregledih se z zdravnikom pogovorite o koristih in tveganjih nadaljevanja zdravljenja z zdravilom Femphascon conti. Hodite na redni presejalni pregled dojk, kot vam priporoči zdravnik.

**Ne jemljite zdravila Femphascon conti**, če se kar koli od naslednjega nanaša na vas. Če niste gotovi glede katere koli točke spodaj, **se posvetujte z zdravnikom**, preden vzamete zdravilo Femphascon conti.

### Ne jemljite zdravila Femphascon conti

- če imate ali ste kdaj imeli **raka dojke**, ali če sumite, da ga imate,
- če imate **raka, ki je občutljiv na estrogene**, kot je rak maternične sluznice (endometrija), ali če sumite, da ga imate,
- če imate kakršne koli **nepojasnjene vaginalne krvavitve**,
- če imate **prekomerno zadebeljeno maternično sluznico** (hiperplazija endometrija), ki je ne zdravite,
- če imate ali ste kdaj imeli **krvni strdek v veni** (tromboza), npr. v nogah (globoka venska tromboza) ali v pljučih (pljučna embolija),
- če imate **bolezen strjevanja krvi** (kot je pomanjkanje proteina C, proteina S ali antitrombina),
- če imate ali ste pred kratkim imeli bolezen, ki so jo povzročili krvni strdki v arterijah, kot so **srčni napad, možganska kap ali angina pectoris**,
- če imate ali ste kdaj imeli **bolezen jeter** in se vaši testi delovanja jeter niso vrnili na normalno raven,
- če imate redko krvno motnjo, ki se imenuje "porfirija" in ki se prenaša iz roda v rok (dedno),
- če ste **alergični** na estradiol, didrogesteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če se katero koli izmed zgornjih stanj pojavi prvič med zdravljenjem z zdravilom Femphascon conti, ga takoj prenehajte jemati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Femphascon conti se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ste kdaj imeli katero koli izmed navedenih težav, saj se le-te lahko povrnejo ali poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Femphascon conti. Če se to zgodi, se pogosteje naročite pri zdravniku za kontrolni pregled:

- izrastline (fibroidi) znotraj maternice,
- razraščanje maternične sluznice izven maternice (endometrijoza) ali anamneza prekomernega razraščanja maternične sluznice (hiperplazija endometrija),
- tumor v možganih, na katerega lahko vpliva raven progesteronov (meningiom),
- povečano tveganje za razvoj krvnih strdkov (glejte "Krvni strdki v veni (tromboza)"),
- povečano tveganje za nastanek raka, občutljivega na estrogen (npr. če imate mater, sestro ali babico, ki so imele raka dojke),
- povišan krvni tlak,
- bolezen jeter, kot je benigni tumor jeter,
- sladkorna bolezen,
- žolčni kamni,

- migrena ali hudi glavoboli,
- bolezen imunskega sistema, ki vpliva na mnoge organe v telesu (sistemski eritematozni lupus),
- epilepsija,
- astma,
- bolezen, ki prizadene bobnič v ušesu in sluh (otoskleroza),
- zelo visoka raven maščob v krvi (trigliceridi),
- zastajanje tekočine zaradi težav s srcem ali ledvic,
- dedni in pridobljeni angioedem.

### **Prenehajte jemati zdravilo Femphascon conti in takoj obiščite zdravnika**

Če opazite kar koli od naslednjega, ko jemljete HNZ:

- katero koli izmed stanj, opisanih v poglavju "Ne jemljite zdravila Femphascon conti",
- porumenitev kože ali beločnic (zlatenica). To so lahko znaki bolezni jeter.
- oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju oziroma koprivnico s težavami pri dihanju, kar je značilno za angioedem,
- velik porast krvnega tlaka (simptomi so lahko glavobol, utrujenost, omotica),
- glavoboli migrenskega tipa, ki se pojavijo prvič,
- če zanosite,
- če opazite znake krvnega strdka, kot so:
  - boleče otekanje in rdečina nog,
  - nenadna bolečina v prsnem košu,
  - oteženo dihanje.

Za več informacij glejte poglavje "Krvni strdki v veni (tromboza)".

**Opomba:** Zdravilo Femphascon conti ni kontraceptiv. Če je minilo manj kot 12 mesecev od vaše zadnje menstruacije ali ste stari manj kot 50 let, morda še vedno potrebujete uporabo dodatne kontracepcije za preprečitev nosečnosti. Posvetujte se z zdravnikom.

### **HNZ in rak**

#### **Prekomerna odebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in rak maternične sluznice (rak endometrija)**

Jemanje samo estrogenskega HNZ bo povečalo tveganje za prekomerno odebelitev maternične sluznice (hiperplazija endometrija) in raka maternične sluznice (rak endometrija). Progestogen v zdravilu Femphascon conti vas ščiti pred dodatnim tveganjem.

#### **Neredne krvavitve**

V prvih 3 do 6 mesecih jemanja zdravila Femphascon conti boste morda imeli neredne krvavitve ali krvave madeže. Če pa se neredne krvavitve:

- pojavljajo več kot prvih 6 mesecev,
- začnejo potem, ko ste jemali zdravilo Femphascon conti že več kot 6 mesecev,
- se nadaljujejo potem, ko ste prenehali jemati zdravilo Femphascon conti,

**obiščite zdravnika takoj, ko je mogoče.**

#### **Rak dojke**

Podatki kažejo, da uporaba kombiniranega estrogensko-progestogenskega ali samo estrogenskega hormonskega nadomestnega zdravljenja (HNZ) poveča tveganje za raka dojke. Dodatno tveganje je odvisno od tega, kako dolgo uporabljate hormonsko nadomestno zdravljenje. Dodatno tveganje postane

očitno v 3 letih uporabe. Po prenehanju uporabe HNZ se dodatno tveganje sčasoma zmanjša, vendar je tveganje lahko prisotno še 10 let ali več, če ste HNZ uporabljali več kot 5 let.

#### *Primerjava*

Pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 5-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 13 do 17 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 16 do 17 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 0 do 3 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 5 let, bo teh primerov 21 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 4 do 8 primerov).

Pri ženskah, starih od 50 do 59 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v 10-letnem obdobju diagnosticirali raka dojke pri povprečno 27 od 1.000 žensk.

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati samo estrogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 34 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 7 primerov).

Pri ženskah, starih 50 let, ki začnejo uporabljati estrogensko-progestogensko HNZ za obdobje 10 let, bo teh primerov 48 na 1.000 uporabnic (tj. dodatnih 21 primerov).

#### **Redno preverjajte dojke. Obiščite zdravnika, če opazite spremembe, kot so:**

- vdolbinice na koži,
- spremembe na bradavici,
- kakršno koli bulo, ki jo vidite ali začutite.

Poleg tega vam svetujemo, da se udeležite mamografskega presejalnega programa, kadar boste povabljeni. Pri presejalni mamografiji je pomembno, da obvestite medicinsko sestro/zdravstvenega delavca, ki izvaja slikanje, da uporabljate HNZ, saj lahko to zdravilo poveča gostoto vaših dojk, kar lahko vpliva na izid mamograma. Kjer je gostota dojk povečana, morda mamografija ne zazna vseh bul.

#### **Rak jajčnikov**

Rak jajčnikov je redek – bistveno redkejši od raka dojke. Uporaba HNZ, ki vsebuje samo estrogen ali kombinacijo estrogena in progestogena, je bila povezana z rahlo zvečanim tveganjem za raka jajčnikov. Tveganje za raka jajčnikov se spreminja s starostjo. Na primer pri ženskah, starih od 50 do 54 let, ki ne uporabljajo HNZ, bodo v obdobju 5 let pri približno dveh ženskah izmed 2000 odkrili raka jajčnikov. Pri ženskah, ki uporabljajo HNZ pet let, bodo raka jajčnikov odkrili pri približno treh izmed 2000 uporabnic (tj. približno en primer več).

#### **Učinki HNZ na srce in krvni obtok**

##### **Krvni strdki v veni (tromboza)**

Tveganje za **krvne strdke v venah** je približno 1,3- do 3-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah, zlasti v prvem letu jemanja.

Krvni strdki so lahko resni in če kakšen pripotuje v pljuča, lahko povzroči bolečino v prsnem košu, zadihanost, omedlevico ali celo smrt.

Bolj verjetno je, da boste dobili krvni strdek v venah, če ste starejši in če se kar koli izmed naslednjega nanaša na vas. Obvestite zdravnika, če se katero koli od teh stanj nanaša na vas:

- ne morete hoditi dolgo časa zaradi večje operacije, poškodbe ali bolezni (glejte tudi poglavje 3, Če morate na operacijo),
- če imate prekomerno telesno maso (ITM > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- če imate težavo s krvnimi strdki, ki zahteva dolgotrajno zdravljenje z zdravilom, ki se uporablja za preprečevanje krvnih strdkov,
- če je imel kdo izmed vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu,
- če imate sistemski eritematozni lupus,
- če imate raka.

Za znake krvnega strdka glejte poglavje "Prenehajte jemati zdravilo Femphascon conti in takoj obiščite zdravnika".

#### *Primerjava*

Pri ženskah v 50-ih letih, ki ne jemljejo HNZ, je v povprečju pričakovati, da bo 4 do 7 žensk od 1000 dobilo krvni strdek v veni v petletnem obdobju. Pri ženskah v 50-ih letih, ki so vsaj 5 let jemale estrogensko-progestogensko HNZ, bo to 9 do 12 primerov od 1000 uporabnic (t.j. 5 dodatnih primerov).

#### **Bolezen srca (srčni napad)**

Ni dokazov, da HNZ preprečuje srčni napad. Pri ženskah, starih nad 60 let, ki uporabljajo estrogensko-progestogensko HNZ, je večja verjetnost, da se jim bodo pojavile bolezni srca, kot pri tistih, ki ne jemljejo nobenega HNZ.

#### **Možganska kap**

Tveganje za možgansko kap je približno 1,5-krat večje pri uporabnicah HNZ kot pri neuporabnicah. Število dodatnih primerov možganske kapi zaradi uporabe HNZ narašča s starostjo.

#### *Primerjava*

Pri ženskah v 50-ih letih, ki ne jemljejo HNZ, je v povprečju pričakovati, da bo 8 žensk od 1000 doživelo možgansko kap v petletnem obdobju. Pri ženskah v 50-ih letih, ki jemljejo HNZ, bo to 11 primerov od 1000 uporabnic v petletnem obdobju (t.j. 3 dodatni primeri).

#### **Druga stanja**

HNZ ne bo preprečilo izgube spomina. Obstajajo dokazi za večje tveganje za izgubo spomina pri ženskah, ki začnejo jemati HNZ po 65. letu starosti. Posvetujte se z zdravnikom.

Povejte zdravniku, če imate ali ste imeli katero koli izmed naslednjih zdravstvenih stanj, kar vas bo moral skrbneje spremljati:

- **bolezen srca**
- **okvaro ledvic**
- **zvišano raven določenih maščob v krvi (hipertrigliceridemija)**

#### **Otroci**

Zdravilo Femphascon conti ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

#### **Druga zdravila in zdravilo Femphascon conti**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Femphascon conti. To lahko povzroči neredne krvavitve. To se nanaša na naslednja zdravila:

- zdravila za **epilepsijo** (kot so fenobarbital, karbamazepin, fenitoin),
- zdravila za **tuberkulozo** (kot sta rifampicin, rifabutin),
- zdravila za **zdravljenje okužbe s HIV [AIDS]** (kot so ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- rastlinski pripravki, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Hormonsko nadomestno zdravljenje lahko vpliva na to, kako delujejo nekatera druga zdravila:

- zdravilo za epilepsijo (lamotrigin), saj lahko to poveča pogostnost epileptičnih napadov,
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C (kot je kombinacija učinkovin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir z dasabuvirjem ali brez njega ter tudi kombinacija učinkovin glekaprevir/pibrentasvir) lahko pri ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo etinilestradiol, povzroči zvišanje rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje

vrednosti jetrnega encima ALT). Zdravilo Femphascon conti namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Femphascon conti s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C.

Prosimo povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katera koli druga zdravila, vključno z zdravili, ki ste jih prejeli brez recepta, zdravila rastlinskega izvora ali druge naravne izdelke. Zdravnik vam bo svetoval.

### **Laboratorijski testi**

Če potrebujete krvni test, povejte zdravniku ali laboratorijskemu osebju, da jemljete zdravilo Femphascon conti, ker lahko to zdravilo vpliva na rezultate nekaterih testov.

### **Zdravilo Femphascon conti skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Femphascon conti se lahko jemlje z ali brez hrane.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Femphascon conti se uporablja samo pri ženskah po menopavzi.

Če zanosite

➤ **prenehajte jemati zdravilo Femphascon conti in se posvetujte z zdravnikom.**

Zdravilo Femphascon conti ni indicirano za uporabo med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Učinka zdravila Femphascon conti na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso preučevali. Učinek ni verjeten.

### **Zdravilo Femphascon conti vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Femphascon conti**

**Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

### **Kdaj začeti jemati zdravilo Femphascon conti**

Zdravila Femphascon conti ne začnite jemati prej kot 12 mesecev po vaši zadnji naravni menstruaciji.

Z jemanjem zdravila Femphascon conti lahko začnete na kateri koli primeren dan, če:

- trenutno ne jemljete nobenega zdravila za HNZ,
- menjate iz "neprekinjenega kombiniranega" zdravila za HNZ. To je, če vsak dan jemljete tablete ali uporabljate obliže, ki vsebujejo oba, estrogen in progestogen.

Zdravilo Femphascon conti začnite jemati na dan, ki sledi dnevu, ko zaključite 28-dnevni cikel, če:

- menjate iz "cikličnega" ali "zaporednega" zdravila za HNZ. To je, če jemljete tablete ali uporabljate obliže, ki vsebujejo estrogen, v prvem delu vašega cikla. Za tem jemljete tablete ali uporabljate obliže, ki vsebujejo oba, estrogen in progestogen, do 14 dni.

### **Jemanje tega zdravila**

- Tableto pogoltnite z vodo.
- Tableto lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Poskusite jemati tablete vsak dan ob istem času. To bo pomagalo, da bo v telesu ves čas konstantna količina zdravila. To bo pomagalo tudi, da ne boste pozabili vzeti tablete.
- Tableto vzemite vsak dan, brez odmora med posameznimi pakiranjmi. Pretisni omot je označen z dnevi v tednu. To pomaga, da se lažje spomnite, kdaj vzeti tableto.

#### **Koliko zdravila vzeti**

- Zdravnik vam bo poskušal predpisati najmanjši odmerek za zdravljenje vaših simptomov za najkrajši možen čas. Pogovorite se z zdravnikom, če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak.
- Če jemljete zdravilo Femphascon conti za preprečevanje osteoporoze, vam bo zdravnik prilagodil odmerek tako, da vam bo ustrezal. Odvisen bo od vaše koste mase.
- Vzemite eno tableto barve lososa vsak dan 28-dnevnega cikla.

#### **Če morate na operacijo**

Če boste imeli operacijo, povejte kirurgu, da jemljete zdravilo Femphascon conti. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Femphascon conti približno 4 do 6 tednov pred operacijo za zmanjšanje tveganja za krvne strdke (glejte poglavje 2, Krvni strdki v veni (tromboza)). Vprašajte zdravnika, kdaj lahko ponovno začnete jemati zdravilo Femphascon conti.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Femphascon conti, kot bi smeli**

Če ste vi (ali nekdo drug) vzeli preveč tablet zdravila Femphascon conti, verjetno ne bo posledic. Lahko vas sili na bruhanje ali bruhanje, imate občutljive ali boleče dojke, omotico, bolečino v trebuhu, zaspanost/utrujenost ali odtegnitveno krvavitev. Zdravljenje ni potrebno. Če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Femphascon conti**

Vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite. Če je minilo več kot 12 ur od takrat, ko bi morali vzeti tableto, vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite pozabljene tablete. Ne vzemite dvojnega odmerka. Če izpustite odmerek, se lahko pojavi krvavitev ali krvavi madeži.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Femphascon conti**

Ne prenehajte jemati zdravila Femphascon conti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

O naslednjih boleznih so poročali pogosteje pri ženskah, ki uporabljajo HNZ, v primerjavi z ženskami, ki ne uporabljajo HNZ:

- rak dojke,
- nenormalna rast ali rak maternične sluznice (hiperplazija endometrija ali rak),
- rak jajčnikov,
- krvni strdki v venah nog ali pljuč (venska tromboembolija),
- bolezen srca,
- možganska kap,
- možna izguba spomina, če se začne HNZ uporabljati po 65. letu starosti.

Za več informacij o teh neželenih učinkih glejte poglavje 2.

Pri tem zdravlilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 uporabnic):**

- glavobol,
- bolečina v trebuhu,
- bolečina v hrbtu,
- občutljive ali boleče dojke.

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic):**

- glivična okužba nožnice (vaginalna okužba zaradi glive, ki se imenuje Candida albicans),
- občutek depresije, živčnost,
- migrena. Če imate glavobol migrenskega tipa prvič, prenehajte jemati zdravilo Femphascon conti in takoj obiščite zdravnika,
- omotica,
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, napihnjenost (otekanje trebuha), vključno z vetrovi (flatulenca),
- kožne alergijske reakcije (kot so izpuščaji, hudo srbenje (pruritus), ali koprivnica (urtikarija)),
- menstrualne motnje, kot so neredne krvavitve, krvavi madeži, boleče menstruacije (dismenoreja), močnejše ali blažje krvavitve,
- bolečina v medenici,
- vaginalni izcedek,
- občutek šibkosti, utrujenosti ali slabo počutje,
- otekanje gležnjev, stopal ali prstov (periferni edem),
- povečanje telesne mase.

**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic):**

- simptomi, podobni cistitisu,
- razraščanje v maternici (fibroidi) se povečuje,
- perobčutljivostne reakcije, kot je dispneja (alergijska astma),
- sprememba želje po spolnosti,
- krvni strdki v nogah ali pljučih (venska tromboembolija ali pljučna embolija),
- povišan krvni tlak (hipertenzija),
- težave s krvnim obtokom (periferna žilna bolezen),
- povečane in zavite (varikozne) vene,
- slaba prebava,
- boleznijeter, včasih s porumenelo kožo (zlatenica), občutkom šibkosti (astenija) ali splošnim slabim počutjem ter bolečino v trebuhu. Če opazite porumenitev kože ali beločnic v očeh, prenehajte jemati zdravilo Femphascon conti in takoj obiščite zdravnika.
- bolezen žolčnika,
- otekanje dojk,
- predmenstrualni sindrom (PMS),
- zmanjšanje telesne mase.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic):**

(\*Neželenim učinkom s tržišča, ki jih niso opazili v kliničnih preskušanjih, so pripisali pogostnost "redki".)

- bolezen zaradi uničenja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)\*,
- meningiom (možganski tumor)\*,
- sprememba površine očesa (povečanje zakrivljenosti roženice)\*, nezmožnost nositi kontaktne leče (neprenašanje kontaktnih leč)\*,
- srčni napad (miokardni infarkt),



- možganska kap\*,
- otekanje kože v okolici obraza in žrela, kar lahko povzroči težave z dihanjem (angioedem),
- vijoličaste pege ali lise na koži (žilna purpura),
- boleči rdečkasti kožni vozliči (nodozni eritem)\*, sprememba barve kože, zlasti na obrazu ali vratu, ki je znana kot "nosečnostne pege" (kloazma ali melazma)\*,
- krči v nogah\*.

Pri drugih HNZ so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- benigni ali maligni tumorji, na katere lahko vpliva raven estrogena, kot je rak maternične sluznice, rak jajčnikov (glejte poglavje 2 za več informacij),
- povečanje velikosti tumorjev, na katere lahko vpliva raven progesteronov (kot je meningiom),
- bolezen, kjer imunski sistem nenormalno napada mnoge organe v telesu (sistemski eritematozni lupus),
- možna demenca,
- poslabšanje konvulzij (epilepsija),
- mišični trzljaji, ki jih ne morete nadzirati (horea),
- krvni strdki v arterijah (arterijska tromboembolija),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) pri ženskah s prej obstoječimi visokimi ravnmi določenih maščob v krvi (hipertrigliceridemija),
- izpuščaj z rdečinami v obliki tarče ali rane (multiformni eritem),
- urinska inkontinenca,
- boleče/povečane dojke (fibrocistična bolezen dojk),
- erozija materničnega vratu,
- poslabšanje redke bolezni krvnega pigmenta (porfirija),
- visoke ravni določenih maščob v krvi (hipertrigliceridemija),
- povišanje skupnih ščitničnih hormonov.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Femphascon conti**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Femphascon conti

- Učinkovini sta estradiol v obliki estradiol hemihidrata in didrogesteron. Ena tableta vsebuje 1 mg estradiola in 5 mg didrogesterona.
- Druge sestavine v jedru tablete so laktoza monohidrat, hipromeloza, koruzni škrob, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Druge sestavine v oblogi tablete so titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), hipromeloza, makrogol 400.

### Izgled zdravila Femphascon conti in vsebina pakiranja

- To zdravilo je filmsko obložena tableta. Tableta je okrogla, na obeh straneh zaobljena in z oznako 379 na eni strani (7 mm).
- En pretisni omot vsebuje 28 tablet.
- Tablete so barve lososa.
- Tablete so pakirane v PVC film, ki je pokrit z aluminijevo folijo.
- Pakiranje s prestisnimi omoti vsebuje 28, 84 (3 x 28) ali 280 (10 x 28) filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Irska

#### Proizvajalec

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA Olst  
Nizozemska

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

AT	Femoston conti 1mg/5mg - Filmtabletten
BE	Femoston conti 1mg/5mg filmomhulde tabletten
DE	Femoston conti 1mg/5 mg Filmtabletten

DK	Femoston Conti
ES	Femoston 1 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston conti 1/5 tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Femoston-conti 1mg/5mg film-coated tablets
IT	Femoston 1/5 conti compresse rivestite con film
LU	Femoston conti 1mg/5mg comprimés pelliculés
NL	Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1 mg, 5 mg
NO	Femostonconti
PT	Femoston 1/5, 5 mg + 1 mg, comprimido revestido
SE	Femostonconti
SI	Femphascon conti 1 mg/5 mg filmsko obložene tablete
UK (Severna Irska)	Femoston-conti 1 mg/5 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 4. 2024.**