

Navodilo za uporabo

Femphascon 2 mg + 2 mg/10 mg filmsko obložene tablete estradiol + 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 2 mg + 2 mg/10 mg filmsko obložene tablete. V tem navodilu je uporabljeno skrajšano ime Femphascon.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Femphascon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Femphascon je hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ). Vsebuje dva tipa ženskih hormonov, estrogen, ki se imenuje estradiol, in progestogen, ki se imenuje didrogesteron. Zdravilo Femphascon se uporablja pri ženskah po menopavzi, vsaj 6 mesecev po njihovi zadnji naravni menstruaciji.

Zdravilo Femphascon 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 ublaži te simptome po menopavzi. Zdravilo Femphascon 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.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Femphascon

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, 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. Hodite na redni presejalni pregled dojk, kot vam priporoči zdravnik.

Ne jemljite zdravila Femphascon, 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.

Ne jemljite zdravila Femphascon

- 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 vrnil 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, ga takoj prenehajte jemati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Femphascon 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. Če se to zgodi, se pogosteje naročite pri zdravniku za kontrolni pregled:

- izrastline (fibroidi) znotraj maternice,
- razraščanje maternične sluznice izven maternice (endometrioza) 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 in takoj obiščite zdravnika

Če opazite kar koli od naslednjega, ko jemljete HNZ:

- katero koli izmed stanj, opisanih v poglavju "Ne jemljite zdravila Femphascon",
- porumenitev kože ali beločnic (zlatenica). To so lahko znaki boleznijeter.
- 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 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). Progesteron v zdravilu Femphascon vas ščiti pred dodatnim tveganjem.

Nepričakovane vaginalne krvavitve

Med jemanjem zdravila Femphascon boste enkrat mesečno imeli krvavitev (t.i. odtegnitveno krvavitev).

Če pa imate nepričakovane krvavitve ali krvave madeže poleg vaše mesečne krvavitve, ki:

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

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/m²),
- 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 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 ni namenjeno za uporabo pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Femphascon

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. 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*),
- kombinacija učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C 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 namesto etinilestradiola vsebuje estradiol. Ni znano, ali se zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT lahko pojavi pri sočasnem jemanju zdravila Femphascon s to kombinacijo učinkovin za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C. Zdravnik vam bo svetoval.

Laboratorijski testi

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

Zdravilo Femphascon skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Femphascon se lahko jemlje z ali brez hrane.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Femphascon se uporablja samo pri ženskah po menopavzi.

Če zanosite

- **prenehajte jemati zdravilo Femphascon in se posvetujte z zdravnikom.**

Zdravilo Femphascon ni indicirano za uporabo med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Femphascon 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

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

Kdaj začeti jemati zdravilo Femphascon

Zdravila Femphascon ne začnite jemati prej kot 6 mesecev po vaši zadnji naravni menstruaciji.

Z jemanjem zdravila Femphascon 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 progesteron.

Zdravilo Femphascon 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 progesteron, 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 za preprečevanje osteoporoze, vam bo zdravnik prilagodil odmerek tako, da vam bo ustrezal. Odvisen bo od vaše kostne mase.
- Vzemite po eno opečnato rdečo tableto vsak dan prvih 14 dni, čemur sledi po ena rumena tableta vsak dan naslednjih 14 dni. To je označeno na 28-dnevnem koledarskem pakiranju.

Če morate na operacijo

Če boste imeli operacijo, povejte kirurgu, da jemljete zdravilo Femphascon. Morda boste morali prenehati jemati zdravilo Femphascon 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.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Femphascon, kot bi smeli

Če ste vi (ali nekdo drug) vzeli preveč tablet zdravila Femphascon, 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

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 pozabljenih tablet. Ne vzemite dvojnega odmerka. Če izpustite odmerek, se lahko pojavi krvavitev ali krvavi madeži.

Če ste prenehali jemati zdravilo Femphascon

Ne prenehajte jemati zdravila Femphascon, 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 trombembolija),
- 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 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,
- preobčutljivostne reakcije, kot je dispneja (alergijska astma),
- sprememba želje po spolnosti,
- krvni strdki v nogah ali pljučih (venska trombembolija ali pljučna embolija),
- povišan krvni tlak (hipertenzija),
- težave s krvnim obtokom (periferna žilna bolezen),
- povečane in zavite (varikozne) vene,
- slaba prebava,
- bolezen jeter, 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 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 vozlički (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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Femphascon

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

- Učinkovini sta estradiol v obliki estradiol hemihidrata in didrogesteron.
 - Ena opečnato rdeča tableta vsebuje 2 mg estradiola.
 - Ena rumena tableta vsebuje 2 mg estradiola in 10 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), hipromeloza, makrogol 400, smukec, rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Femphascon in vsebina pakiranja

- Filmsko obložene tablete so okrogle, na obeh straneh zaobljene in imajo oznako 379 na eni strani.
- En pretisni omot vsebuje 28 tablet.
- Zdravilo Femphascon vsebuje dvojce različno obarvanih tablet. Vsaka škatla vsebuje 14 opečnato rdečih tablet (za prvih 14 dni cikla) in 14 rumenih tablet (za drugih 14 dni cikla).
- Tablete so pakirane v PVC film, ki je pokrit z aluminijevo folijo.
- Pakiranje s pretisnimi 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

Mylan IRE Healthcare Limited

35/36 Grange Parade
Baldoyle, Industrial Estate
Dublin 13
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:

DE	Femoston 2/10 mg Filmtabletten
DK	Femoston
ES	Femfascon 2mg/10mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston 2/10 tabletti, kalvopäällysteinen
IT	Femoston 2/10 compresse rivestite con film
NL	Femoston 2/10, filmomhulde tabletten 2 mg/10 mg
NO	Femoston
PT	Femoston 2/10, (10 mg + 2 mg) + (2 mg) , comprimido revestido por película
SE	Femoston
SI	Femphascon 2 mg + 2 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 8. 2022.