

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## FEMOSTON 1/10

### Was ist Femoston und wann wird es angewendet?

Femoston ist ein Kombinationspräparat, das zwei Hormone enthält, die als *Estradiol* und *Dydrogesteron* bezeichnet werden. Sie werden zur sogenannten Hormonersatzbehandlung in der Menopause verwendet.

*Estradiol* ist ein weibliches Geschlechtshormon. Es ist das wichtigste der sogenannten Östrogene. Es wird aus pflanzlichem Ausgangsmaterial hergestellt und ist mit dem körpereigenen Hormon identisch.

*Dydrogesteron* ist ein sogenanntes Gestagen. Es wird synthetisch hergestellt, und seine Eigenschaften sind denen eines anderen wichtigen weiblichen Geschlechtshormons, das als Progesteron bezeichnet wird, vergleichbar.

Bis zu den Wechseljahren (Menopause, Klimakterium) werden Östrogene und Gestagene von den Eierstöcken produziert. Sie sind u.a. für den Ablauf des Monatszyklus verantwortlich. Mit Beginn der Wechseljahre nimmt die körpereigene Produktion dieser Hormone ab. Die Monats- oder Regelblutungen (Menstruation) werden unregelmässig und bleiben schliesslich ganz aus. Das geschieht im Allgemeinen zwischen dem 45. und 55. Lebensjahr, in gewissen Fällen jedoch auch bei jüngeren Frauen, z.B. wenn die Eierstöcke durch eine Operation entfernt wurden.

Der Rückgang des Hormonaufbaus in den Eierstöcken kann die für die Wechseljahre typischen Beschwerden auslösen: Hitzewallungen, übermässiges Schwitzen, Vaginaltrockenheit, nervöse Reizbarkeit, Herzklopfen, Schlaflosigkeit und depressive Verstimmungen.

Auf psychische Beschwerden, wie depressive Verstimmungen und nervöse Reizbarkeit, hat Femoston jedoch nur dann einen günstigen Einfluss, wenn diese Beschwerden im Zusammenhang mit Hitzewallungen, Schweissausbrüchen und damit einhergehendem Herzklopfen auftreten.

Zusätzlich kann langfristig durch Knochensubstanzverlust (Osteoporose) die Anfälligkeit für Knochenbruch erhöht werden. Femoston kann zur Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund) verwendet werden, bei Frauen, bei denen ein hohes Risiko für zukünftige

Knochenbrüche besteht und die andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen oder bei Frauen, die gleichzeitig an behandlungsbedürftigen Symptomen eines Östrogenmangels leiden.

Die Rolle des in Femoston enthaltenen Gestagens (d.h. Dydrogesteron) besteht darin, die Gebärmutterschleimhaut vor einer übermässigen Stimulation, wie sie bei der alleinigen Verabreichung von Estradiol auftreten kann, zu schützen und eine Erkrankung der Gebärmutter zu verhindern. Femoston ist zur Behandlung von Frauen mit einer intakten Gebärmutter bestimmt. Der Arzt/die Ärztin hat Ihnen Femoston verschrieben, um Ihre infolge eines Mangels an Östrogenen verursachten Beschwerden zu lindern. Femoston beugt den zunehmenden Abbau der Knochenmasse nach Eintritt der Menopause vor bzw. verzögert diesen und wird bei Frauen mit hohem Frakturrisiko angewendet, für welche eine Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht möglich ist.

Femoston darf nur auf ärztliche Verschreibung, nach ärztlicher Untersuchung und unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Femoston hat keine empfängnisverhütende Wirkung.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Melden Sie sich bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur jährlichen gynäkologischen Kontrolle.

### **Wann darf Femoston nicht eingenommen werden?**

Femoston darf nicht eingenommen werden:

- bei bekanntem oder vermutetem Brustkrebs;
- bei bekannten oder vermuteten Sexualhormon-abhängigen Tumoren (z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut);
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt/von der Ärztin nicht geklärt ist;
- bei unbehandelter übermässiger Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- bei Lebertumoren (auch in der Familiengeschichte);
- bei schwerer Lebererkrankung (z.B. akute hepatische Porphyrie, Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom, Cholestase);
- bei bestehenden oder früher aufgetretenen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall);
- bei bekannten Blutgerinnungsstörungen (Thrombophilien, z.B. Protein-C, Protein-S oder Antithrombin Mangel);
- bei erhöhten Blutfettwerten;
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet);

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem Hilfsstoff.

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.

### **Wann ist bei der Einnahme von Femoston Vorsicht geboten?**

Die Einnahme von Femoston sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin mindestens einmal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

### *Medizinische Untersuchung / Kontrolluntersuchungen*

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschliesslich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmässige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt/Ihre Ärztin sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u.a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

In den ersten Monaten einer Hormonersatztherapie können Durchbruch- und Schmierblutungen auftreten. Wenn solche Blutungen über die ersten Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach einer längeren Behandlungszeit einsetzen oder diese nach Beendigung der Hormonersatztherapie anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Gegebenenfalls muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutter Schleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

### *Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch*

Nebst dem Auftreten von Gründen bei welchen Femoston nicht eingenommen werden darf (siehe «Wann darf Femoston nicht eingenommen werden?»), muss die Therapie mit Femoston in den folgenden Situationen sofort abgebrochen und ein Arzt oder Ärztin aufgesucht werden:

- Symptome einer Gerinnselbildung z.B.:
  - Symptome einer tiefen Venenthrombose:  
Schwellung in einem Bein oder entlang einer Vene im Bein, oder bei Spannungsgefühl oder Schmerzen in einem Bein, auch wenn sie nur beim Stehen oder Laufen spürbar sind;  
Überwärmung, Rötung oder Verfärbung der Haut am betroffenen Bein;
  - Symptome einer Lungenembolie:

- Plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit, schnelles Atmen oder Atemnot; plötzliches Auftreten von Husten eventuell mit blutigem Auswurf; plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, welcher sich bei tiefer Atmung verstärken kann; Angstgefühl; starke Benommenheit, Schwindel; schneller oder unregelmässiger Herzschlag;
- Symptome eines Schlaganfalls  
Plötzliche Taubheit oder Kraftlosigkeit des Gesichtes, eines Armes oder Beines, vor allem einer Körperhälfte; plötzliche Verwirrtheit; undeutliche Aussprache oder Verständnisprobleme; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Hörstörungen, plötzliche Gehstörungen; Schwindel; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere, migräneartige oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall;
  - Symptome eines Blutgerinnsels, welche arterielle Blutgefässe verstopfen:  
Plötzlicher Schmerz, Schwellung oder Blaufärbung einer Gliedmasse; akute schwere Bauchschmerzen;
  - Symptome eines Herzinfarkts:  
Schmerzen, Unwohlsein, Druckgefühl, Schweregefühl, Enge- oder Spannungsgefühl in der Brust, im Arm oder hinter dem Brustbein; Beschwerden, welche in den Rücken, in den Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlen; Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Würgegefühl; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel; extremes Schwäche-, oder Angstgefühl oder Kurzatmigkeit; schneller oder unregelmässiger Herzschlag;
  - Symptome eines Angioödems, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens; Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht (Urtikaria) verbunden mit Atemproblemen, was auf ein Angioödem hindeuten könnte;
  - deutliche Erhöhung des Blutdrucks;
  - Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion;
  - Schwangerschaft.

### *Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern*

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Hormonersatztherapie mit Femoston auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Risikofaktoren für Sexualhormon-abhängige Krebserkrankungen, z.B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z.B. Mutter, Grossmutter, Schwestern);
- wenn Sie ein vererbtes oder erworbenes Angioödem haben;

- übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte;
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose);
- Risikofaktoren für Blutgerinnungsbildung (thromboembolische Erkrankungen);
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen;
- Bluthochdruck;
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit oder ohne Beteiligung der Gefässe;
- Lebererkrankungen (z.B. gutartige Lebergeschwulst - Leberadenom) oder Erkrankungen der Gallenblase;
- Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung);
- Krampfanfälle (Epilepsie);
- Asthma;
- Versteifung der Verbindungen zwischen den Gehörknöchelchen (Otosklerose);
- eingeschränkte Funktion der Niere oder des Herzens;
- schweren Nierenfunktionsstörung;
- Vorliegen einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie);
- Erhöhung bestimmter Blutfettwerte (Triglyceride);
- Meningeom.

### *Krebserkrankungen*

#### *Meningeom*

Die Anwendung von Femoston wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, 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 «Wann darf Femoston nicht eingenommen / angewendet werden?»). Wenn Sie folgenden Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppelsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder ein Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwächegefühl in Ihren Armen oder Beinen.

#### *Brustkrebs*

In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatztherapie anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1 – 4 Jahren erhöht. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie

höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses Risiko nimmt nach dem Absetzen der Hormonsubstitution langsam ab und ist dann wieder vergleichbar mit jenem von Frauen, die keine Hormonersatztherapie angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Die Hormonersatztherapie, insbesondere die Kombination aus Östrogenen und Gestagenen, verringert die Durchlässigkeit des Brustgewebes für Röntgenstrahlen. Dadurch kann der Nachweis eines Brustkrebses bei Untersuchung der Brust mit Röntgenstrahlen (Mammographie) erschwert werden.

Vor Beginn einer Hormonersatztherapie sowie jährlich sollte deshalb durch den Arzt oder die Ärztin eine Brustuntersuchung durchgeführt werden. Es wird zudem empfohlen, monatlich eine Selbstuntersuchung der Brust durchzuführen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber aufklären, welche Veränderungen der Brust zu melden sind.

### *Übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)*

Bei Frauen mit Gebärmutter wurde festgestellt, dass das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutterschleimhaut) erhöht ist, wenn Östrogene alleine (Östrogen-Monotherapie), d.h. ohne zusätzliche Gabe eines Gelbkörperhormons (Gestagen), angewendet werden. Mit zunehmender Dauer einer solchen Östrogen-Monotherapie erhöht sich dieses Risiko.

Bei Frauen mit Gebärmutter wird dieses Risiko durch die zusätzliche Einnahme eines Gestagens zu dem Östrogen (für mindestens 12 Tage pro Zyklus) weitgehend vermindert.

### *Eierstockkrebs*

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

### *Lebertumore*

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Sexualhormonen gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet, die vereinzelt zu starken Oberbauchbeschwerden bzw. lebensgefährlichen Blutungen im Bauchraum geführt haben.

### *Thromboembolische Erkrankungen*

#### *Erkrankung der Herzkranzgefässe*

Aus grossen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf einen Nutzen in Bezug auf Erkrankungen der Herzkranzgefässe durch Anwendung von Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Östrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat). Zwei grosse klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefässe im ersten Jahr der Anwendung und insgesamt keinen

Nutzen. In der einen Studie (WHI Studie) hatten die Mehrheit der Frauen ein Durchschnittsalter von 63 Jahren und 2/3 davon waren mittel bis stark übergewichtig. Für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie mit anderen Wirkstoffen als Femoston gibt es derzeit keine grossen klinischen Studien, in denen die Wirkungen auf Erkrankungen der Herzkranzgefässe untersucht wurden. Daher ist es unklar, ob diese Ergebnisse auch für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie gelten.

### *Schlaganfall*

In einer grossen klinischen Studie (WHI-Studie) wurde ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle bei gesunden Frauen während einer Behandlung mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Östrogene alleine, oder fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) gefunden. Es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko auch auf andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie zutrifft. Trotzdem sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Nutzen und Risiko einer Hormonersatztherapie sorgfältig gegeneinander abwägen, falls bei Ihnen Risikofaktoren für Schlaganfälle vorliegen.

### *Venöse thromboembolische Erkrankungen*

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem zwei- bis dreifach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten venöser thromboembolischer Erkrankungen ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Alle Frauen haben auch ein altersabhängiges Grundrisiko, eine venöse thromboembolische Erkrankung zu erleiden.

Limitierte klinische Daten deuten darauf hin, dass die Erhöhung des kardiovaskulären Risikos unter Hormonersatztherapie bei Patientinnen mit Therapiebeginn in relativ frühem Lebensalter (beispielsweise vor dem 55. Lebensjahr) und kurzem Zeitabstand zur Menopause geringer sein könnte.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankungen sind:

- venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen Krankheitsgeschichte bzw. eine entsprechende familiäre Belastung;
- erhebliches Übergewicht (so genannter «Body Mass Index» (BMI) über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Autoimmunerkrankung).

Patientinnen mit venösen thromboembolischen Erkrankungen in der Vorgeschichte oder bekannter Neigung zur Bildung von inneren Blutgerinnseln (Thrombosen) haben ein erhöhtes Risiko, eine

solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatztherapie kann dieses Risiko erhöhen (siehe auch «Wann darf Femoston nicht eingenommen werden?»).

Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt/Ihre Ärztin Nutzen und Risiko einer Hormonersatztherapie sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z. B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder grösseren Operationen vorübergehend erhöht sein. Der Arzt, bzw. die Ärztin kann entscheiden, dass Sie die Hormonsubstitutionstherapie vor einer geplanten Operation vorübergehend unterbrechen müssen. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen, die Vorsorgemassnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äusserst genau eingehalten werden.

Falls bei Ihnen nach Beginn der Hormonersatztherapie Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten bzw. ein Verdacht darauf besteht, muss die Behandlung mit Femoston sofort abgebrochen werden. Wenn Sie bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt/einer Ärztin aufnehmen.

### *Hirnleistungsstörung (Demenz)*

Aus einer grossen Studie gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Hirnleistungsstörung bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte equine Östrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) begonnen haben. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen nach der letzten Regelblutung bzw. andere Hormonersatztherapie-Präparate gelten.

### *Sonstige Vorsichtsmassnahmen*

Die Einnahme von Östrogenen erhöht das Risiko für Gallenblasenerkrankungen bei Frauen nach den Wechseljahren.

Unter der Behandlung mit Femoston können bräunliche Pigmentflecken auf der Haut entstehen, vor allem bei Frauen bei welchen bereits einmal während einer Schwangerschaft eine übermässige Pigmentierung der Haut aufgetreten ist («Schwangerschaftsmaske oder –streifen»). Falls Sie eine Tendenz zur übermässigen Pigmentbildung der Haut haben, sollten Sie sich nicht der Sonne oder anderer ultravioletter Strahlung aussetzen.

Femoston wirkt nicht empfängnisverhütend. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, wird empfohlen, nicht-hormonelle Verhütungsmittel wie beispielsweise Kondome, ein Diaphragma oder eine Spirale zu benutzen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Sie diesbezüglich beraten.

### *Einfluss von Femoston auf Laboruntersuchungen*

Femoston kann die Ergebnisse gewisser Labortests beeinflussen wie z.B. biochemische Parameter der Leber, Schilddrüse, Nebennieren- und Nierenfunktion, Plasmaspiegel von Bindungsproteinen und Lipid/Lipoprotein-Fraktion, Parameter des Kohlehydratstoffwechsels, der Koagulation und der Fibrinolyse. Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt/Ärztin darüber, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden.

### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Die Wirkungen von Femoston können bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln abgeschwächt werden. Dazu zählen z.B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon und Topiramat), Infektionskrankheiten (z.B. die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin) oder HIV-Infektionen (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir). Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von Femoston abschwächen. Aufgrund einer abgeschwächten Wirkung von Femoston kann sich auch das Blutungsmuster ändern. Andere Arzneimittel (wie z.B. Mittel gegen Pilzinfektionen) können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Femoston verstärken.

Daneben kann Femoston die Konzentration anderer Arzneimittel im Blut gefährlich erhöhen. Zu diesen zählen z.B. Arzneimittel, die bei Organtransplantationen eingesetzt werden (Tacrolimus, Cyclosporin A), Antidepressiva (Imipramin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Metoprolol), starke Schmerzmittel (Fentanyl) und Arzneimittel gegen Bronchialasthma (Theophyllin).

Wenn Sie mit Lamotrigin, einem Antiepileptikum, behandelt werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da eine Anpassung der verabreichten Lamotrigin-Dosis erforderlich sein kann und Sie zu Beginn der Therapie mit Femoston engmaschig überwacht werden müssen. Wenn Sie Femoston wieder absetzen wollen, muss dies ebenso unter Überwachung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin erfolgen, da wiederum eine Anpassung der Lamotrigin-Dosis nötig sein könnte. Ebenso kann die Wirkung von Blutgerinnungshemmern und Diabetes-Arzneimitteln durch Femoston beeinflusst werden.

Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym 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 Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie solche hier genannten Arzneimittel einnehmen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf Femoston während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Für dieses Präparat gibt es während der Schwangerschaft und in der Stillzeit keine medizinisch begründete Anwendung.

Sollten Sie während der Behandlung mit Femoston schwanger werden oder dieses Präparat unbeabsichtigt während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie so rasch wie möglich den Arzt/die Ärztin benachrichtigen.

### **Wie verwenden Sie Femoston?**

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Östrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin bestimmt den für Sie richtigen Beginn der Einnahme von Femoston und er legt auch die Dauer der Behandlung fest.

Normalerweise gelten für den Beginn der Einnahme von Femoston folgende Regeln:

- Falls Sie noch keine Hormonersatztherapie erhalten und noch regelmässige Blutungen haben, beginnen Sie die Einnahme von Femoston innerhalb der ersten 5 Tage nach Beginn der Blutungen.
- Bei unregelmässigen Blutungen wird der Beginn der Behandlung von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin festgelegt.
- Falls Sie noch keine Hormonersatztherapie erhalten und in den letzten 12 Monaten keine Blutungen hatten, oder falls Sie von einer kontinuierlich kombinierten Hormonersatztherapie wechseln, können Sie jederzeit mit der Femoston Einnahme beginnen.
- Falls Sie von einer anderen kontinuierlich sequenziellen oder zyklischen Hormonersatztherapie wechseln, sollten Sie den 28-Tage Zyklus beenden und danach mit der Femoston Einnahme beginnen.

Sie beginnen während der ersten 14 Tagen mit der 1 x täglichen Einnahme der weissen Tabletten (Estradiol). Während der nächsten 14 Tagen nehmen Sie 1 x täglich eine graue Tablette (Estradiol

und Dydrogesteron) ein. Unmittelbar im Anschluss an einen 28-Tage Zyklus (14 Tage weisse Tabletten, 14 Tage graue Tabletten) muss der nächste Behandlungszyklus in gleicher Weise fortgesetzt werden.

Nehmen Sie die Filmtablette möglichst immer zur gleichen Tageszeit ein. Femoston kann unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Sie vergessen eine Filmtablette einzunehmen, holen Sie die Einnahme der Filmtablette so schnell wie möglich nach. Sollten bereits mehr als 12 Stunden vergangen sein, holen Sie die Einnahme nicht mehr nach, sondern fahren Sie wie verschrieben, mit der nächsten Filmtablette zum üblichen Einnahmezeitpunkt fort. Die Wahrscheinlichkeit von Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen kann in solchen Fällen erhöht sein. Sollten Sie mehr als 1 Filmtablette vergessen haben, so besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Unter Einnahme von Femoston kommt es zu regelmässigen, leichten menstruationsähnlichen Abbruchblutungen. Dies bedeutet nicht, dass Sie wieder fruchtbar sind.

Eine Besserung oder das Verschwinden der Wechseljahrsbeschwerden tritt meistens einige Wochen nach Behandlungsbeginn ein.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### *Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren*

Femoston findet bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren keine Anwendung.

### **Welche Nebenwirkungen kann Femoston haben?**

Neben den unter «Wann ist bei der Einnahme von Femoston Vorsicht geboten?» beschriebenen Nebenwirkungen, bei deren Auftreten die Einnahme des Präparates sofort abgebrochen werden muss, können noch folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

#### *Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen bzw. Empfindlichkeit der Brüste;

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Pilzinfektion der Scheide (vaginale Candidiasis), allergische Hautreaktionen, Gewichtszunahme, Nervosität, depressive Verstimmungen, Migräne, Schwindel, Blähungen, Erbrechen, Übelkeit, Juckreiz und Ausschlag, Hautreaktionen mit Nesselsucht, Ausfluss aus der Scheide, Unterleibschmerzen, Störungen der Regelblutung (wie verlängerte und verstärkte Regelblutung, verkürzter oder verlängerter Zyklus, unregelmässige Regelblutung und postmenopausale Schmierblutung), Kraftlosigkeit;

### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Überempfindlichkeitsreaktionen, welche einer allergischen Reaktion ähnlich sind (wie anaphylaktischer Schock [ein plötzlicher schwerer Blutdruckabfall], Atemnot, Nasenhöhlenentzündung, Schwellung des Gesichts [Angioödem]), Gewichtsabnahme, Veränderungen des Geschlechtstriebes, venöse Thromboembolie (Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene), Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Erkrankungen der Gallenblase (z.B. Gallensteine), schmerzhafte Regelblutungen, Vergrößerung von Leiomyomen (gutartige Geschwülste der glatten Muskulatur, hauptsächlich in der Gebärmutter), Vergrößerung der Brüste, Symptome ähnlich einem prämenstruellen Syndrom, Schwellungen der Arme und Beine;

### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Herzinfarkt, Hautrötung aufgrund kleinster Hauteinblutungen (vaskuläre Purpura).

Weitere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Hormonersatztherapien berichtet wurden, sind: Gesteigerter Abbau der roten Blutkörperchen mit der Folge einer schnellen Ermüdbarkeit, Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung), Erhöhung der Blutfettwerte, Verschlechterung einer Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes. Bei Vorliegen einer Porphyrie ist die Einnahme von Femoston kontraindiziert [siehe «Wann darf Femoston nicht eingenommen werden?»]), Chorea (sog. Veitstanz), Verschlechterung einer Epilepsie, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Sehstörungen aufgrund einer Steilstellung der Hornhautkrümmung, Bluthochdruck, arterielle Thromboembolien wie Schlaganfall, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma oder Melasma), die nach Ende der Arzneimittelaufnahme fortbestehen können, verschiedene Hauterkrankungen (Erythema multiforme, Erythema nodosum), Beinkrämpfe, Blasenschwäche, Veränderungen des Gebärmuttermunds, Bildung von Zysten («Knötchen») in der Brust.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Sonstige Hinweise*

Da Femoston nicht empfängnisverhütend ist, wird Frauen im gebärfähigen Alter empfohlen, nicht-hormonelle Verhütungsmittel wie beispielsweise Kondome, ein Diaphragma oder eine Spirale zu benutzen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wird Sie diesbezüglich beraten.

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP.:

### *Lagerungshinweis*

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Beschreibung der Durchdrückpackung*

Die Filmtabletten in der Durchdrückpackung sind mit dem Tag und mit einem Pfeil markiert. Jeden Tag - ohne Unterbruch - sollte eine Filmtablette in der angegebenen Reihenfolge und vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden. Beginnen Sie die Behandlung mit den weissen Tabletten (auf der Rückseite des Blisters mit dem Pfeil 1 markiert).

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Femoston enthalten?**

Zwei nach Wirkstoffgehalt unterschiedliche Tabletten folgender Zusammensetzung:

#### *Wirkstoffe*

Femoston 1 (weisse Tabletten):

1 mg 17 $\beta$ -Estradiol als Estradiolhemihydrat.

Femoston 1/10 (graue Tabletten):

1 mg 17 $\beta$ -Estradiol als Estradiolhemihydrat und 10 mg Dydrogesteron.

#### *Hilfsstoffe*

Femoston 1 (weisse Tabletten):

Laktose Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Femoston 1/10 (graue Tabletten):

Laktose Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid (E172).

### **Zulassungsnummer**

53128 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Femoston? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Packung zu 28 Tabletten: 14 Tabletten mit 1 mg 17 $\beta$ -Estradiol (weiss) und 14 Tabletten mit 1 mg 17 $\beta$ -Estradiol und 10 mg Dydrogesteron (grau).

**Zulassungsinhaberin**

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**