

*Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo*

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Femoston® 1/10

Che cos'è Femoston e quando si usa?

Femoston è una combinazione contenente due ormoni, denominati estradiolo e didrogesterone.

Questi ormoni vengono impiegati per la cosiddetta terapia ormonale sostitutiva in menopausa.

L'estradiolo è un ormone sessuale femminile. È l'ormone più importante tra i cosiddetti estrogeni. Viene prodotto da materiale di origine vegetale ed è identico all'ormone prodotto naturalmente dall'organismo. Il didrogesterone è un cosiddetto progestinico. Viene prodotto sinteticamente e possiede proprietà analoghe a quelle di un altro importante ormone sessuale femminile, denominato progesterone.

Fino alla menopausa (climaterio), gli estrogeni e i progestinici sono prodotti dalle ovaie. Essi sono fra l'altro responsabili del ciclo mensile. Con l'inizio della menopausa, la produzione di questi ormoni da parte dell'organismo diminuisce. Il ciclo mensile (mestruazioni) diventa irregolare e alla fine cessa definitivamente. Questo accade in genere tra il 45° e il 55° anno di età, in taluni casi anche in donne più giovani, ad esempio in caso di asportazione chirurgica delle ovaie.

La diminuita produzione ormonale nelle ovaie può causare i disturbi tipici della menopausa: vampate di calore, sudorazione eccessiva, secchezza vaginale, irritabilità, palpitazioni, insonnia e stati depressivi.

Femoston ha un effetto positivo sui disturbi psichici, come gli stati depressivi e l'irritabilità, soltanto se tali disturbi sono associati alle vampate di calore, alla sudorazione e alle conseguenti palpitazioni.

La perdita di materia ossea (osteoporosi) può a lungo termine aumentare la predisposizione alle fratture. Femoston può essere utilizzato per la prevenzione dell'osteoporosi (osteopenia) nelle donne per le quali sussiste un rischio elevato di future fratture ossee e che non tollerano o non possono utilizzare gli altri medicinali indicati allo scopo ovvero nelle donne che manifestano al contempo i sintomi di una carenza di estrogeni che richiedono un trattamento.

Il ruolo del progestinico (ossia del didrogesterone) contenuto in Femoston consiste nel proteggere l'endometrio da un'eccessiva stimolazione, che si verificherebbe con la sola assunzione di estradiolo, in modo da prevenire una possibile patologia uterina. Femoston è destinato al trattamento di donne con utero intatto.

Il medico le ha prescritto Femoston per alleviare i disturbi dovuti a una carenza di estrogeni. Femoston previene o ritarda la progressione della perdita di massa ossea dopo la menopausa e viene utilizzato

dalle donne con elevato rischio di fratture ossee, che non possono sottoporsi ad un trattamento con altri medicinali.

Femoston può essere assunto soltanto dietro prescrizione, dopo una visita medica e sotto il controllo di un medico.

Femoston non ha effetti contraccettivi.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Si rivolga al suo medico per la visita ginecologica di controllo annuale.

Quando non si può assumere Femoston?

Femoston non si può assumere in caso di:

- carcinoma mammario accertato o sospetto;
- neoplasie estrogeno-dipendenti accertate o sospette (ad es. carcinoma endometriale);
- sanguinamento vaginale di origine non accertata;
- ispessimento eccessivo non trattato dell'endometrio (iperplasia endometriale);
- tumori epatici (anche nell'anamnesi familiare);
- gravi patologie epatiche (ad es. porfiria epatica acuta, sindrome di Dubin-Johnson o di Rotor, colestasi);
- tromboembolismo pregresso o in atto (trombosi venosa profonda, embolia polmonare, infarto miocardico, ictus);
- noti disturbi della coagulazione (trombofilia, ad es. carenza di proteina C, di proteina S o di antitrombina);
- dislipidemia (aumento dei valori dei grassi nel sangue);
- meningioma pregresso o in atto (tumore generalmente benigno dello strato di tessuto tra il cervello e il cranio);
- ipersensibilità nota al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Se durante il trattamento con Femoston, dovesse manifestare per la prima volta una delle condizioni sopra citate, interrompa l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Femoston?

L'assunzione di Femoston deve essere iniziata soltanto per il trattamento dei sintomi che influiscono negativamente sulla qualità di vita. Il medico deve comunque effettuare almeno una volta all'anno un'accurata valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento. La terapia deve proseguire solo nel caso in cui i benefici superino i rischi.

Esame medico/controlli

Prima di iniziare o riprendere una terapia ormonale sostitutiva è opportuno disporre di un'anamnesi personale e familiare completa. Su tale base saranno condotti l'esame medico (compreso l'esame pelvico e del seno) e la valutazione delle controindicazioni e delle avvertenze per l'uso del medicinale. Durante il trattamento si consigliano controlli periodici con frequenza e caratteristiche adattate alle condizioni di salute individuali della donna. Le pazienti devono essere avvertite di riferire al medico eventuali modificazioni avvertite nel seno. Si deve inoltre effettuare un accurato esame del

seno, ad esempio con metodiche diagnostiche per immagini (mammografia) in accordo con i programmi di controllo attualmente in uso e secondo le necessità cliniche individuali.

Sanguinamenti interciclo o spotting possono verificarsi durante i primi mesi di terapia ormonale sostitutiva. Se tali sanguinamenti continuano dopo i primi mesi di trattamento, compaiono soltanto dopo un periodo di trattamento prolungato o persistono dopo l'interruzione della terapia ormonale sostitutiva, occorre che la causa venga tempestivamente approfondita dal medico, eventualmente anche utilizzando una biopsia endometriale per escludere neoplasie dell'endometrio.

Motivi per l'immediata interruzione della terapia

Oltre alle ragioni che pregiudicano l'impiego di Femoston (vedere «Quando non si può assumere Femoston?»), la terapia deve essere interrotta immediatamente e occorre consultare un medico qualora si verifichino le seguenti condizioni:

- sintomi di tromboembolismo, ad es.:
 - sintomi di trombosi venosa profonda:
gonfiore ad una gamba o lungo una vena della gamba, sensazione di tensione o dolore alla gamba, anche se si manifestano soltanto in posizione eretta o camminando; ipertermia, arrossamento o alterazione cromatica della pelle dell'arto interessato;
 - sintomi di embolia polmonare:
improvvisa riduzione della capacità respiratoria di origine non accertata, respiro veloce o dispnea; comparsa improvvisa di tosse, eventualmente con presenza di sangue nell'espettorato; improvviso dolore forte al torace, che può peggiorare con la respirazione profonda; senso d'ansia; forte stordimento, vertigini, tachicardia o frequenza cardiaca irregolare;
 - sintomi di ictus:
improvviso intorpidimento o debolezza del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto in una metà del corpo; improvvisa confusione; eloquio incomprensibile o problemi di comprensione; improvvisi disturbi alla vista in uno o entrambi gli occhi; improvvisi disturbi all'udito; improvvisi disturbi di deambulazione; vertigini; disturbi dell'equilibrio o di coordinazione; gravi cefalee improvvisi di tipo emicranico o cefalee persistenti di origine ignota; perdita di conoscenza o svenimento con o senza episodi convulsivi;
 - sintomi di embolo, con ostruzione dei vasi arteriosi:
dolore improvviso, gonfiore o colorazione bluastra di un arto; gravi dolori addominali acuti;
 - sintomi di infarto miocardico:
dolori, malessere, sensazione di pressione, senso di pesantezza, senso di costrizione o tensione toracica, al braccio o dietro allo sterno; disturbi che si irradiano alla schiena, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco; senso di pienezza, disturbi di stomaco o conati; sudorazione, nausea, vomito o vertigini; sensazione di debolezza o ansia estrema oppure fiato corto; battito cardiaco accelerato o irregolare;
- sintomi di un angioedema, come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola; difficoltà di deglutizione od orticaria associati a problemi respiratori, che possono indicare un angioedema;
- marcato aumento della pressione arteriosa;

- ittero o peggioramento della funzione epatica;
- gravidanza.

Situazioni che richiedono un attento controllo medico

Un attento controllo medico è richiesto se nella paziente si manifestano o si sono manifestate le seguenti situazioni o malattie o se sono peggiorate durante la gravidanza o con un precedente trattamento ormonale. Ciò vale anche nel caso in cui una delle patologie di seguito menzionate si manifesti o peggiori durante la terapia ormonale sostitutiva con Femoston.

Le seguenti malattie o fattori di rischio richiedono una particolare attenzione:

- fattori di rischio per neoplasie estrogeno-dipendenti, ad es., carcinoma mammario in familiari di primo o secondo grado (ad es. madre, nonna, sorelle);
- se si ha un angioedema ereditario o acquisito;
- storia di ispessimento eccessivo dell'endometrio (iperplasia endometriale);
- neoplasia benigna nella tunica muscolare dell'utero (mioma uterino) o presenza di tessuto endometriale al di fuori dell'utero (endometriosi);
- fattori di rischio per formazione di emboli (patologie tromboemboliche);
- emicrania o cefalea (grave);
- ipertensione;
- diabete mellito, con o senza interessamento vascolare;
- epatopatie (ad es. neoplasie epatiche benigne – adenoma epatico) o malattie della colecisti;
- lupus eritematoso sistemico (particolare malattia autoimmune);
- convulsioni (epilessia);
- asma;
- irrigidimento degli ossicini dell'orecchio medio (otosclerosi);
- ridotta funzionalità renale o cardiaca;
- grave alterazione della funzione renale;
- presenza di un determinato disturbo metabolico (ipertrigliceridemia);
- aumento di determinati grassi nel sangue (trigliceridi);
- meningioma.

Neoplasie

Meningioma

L'uso di Femoston è stato associato allo sviluppo di un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto tra il cervello e il cranio (meningioma). Se riceve una diagnosi di meningioma, il medico interromperà il trattamento con Femoston (vedere "Quando non si può assumere Femoston?"). Se nota sintomi quali alterazioni della vista (ad es. visione doppia o offuscata), perdita dell'udito o fischi nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano con il tempo, perdita di memoria, crisi epilettiche, debolezza a braccia o gambe, deve informare immediatamente il medico.

Tumore della mammella

Diversi studi scientifici hanno riferito che il rischio di tumore della mammella nelle donne che hanno utilizzato una terapia ormonale sostitutiva per più di 5 anni è leggermente aumentato. In singoli studi il rischio era aumentato già dopo un utilizzo di 1-4 anni. Inoltre, l'aumento del rischio nelle donne sottoposte a terapia combinata estroprogestinica è risultato in generale più elevato di quello di donne sottoposte a monoterapia estrogenica. Dopo interruzione della terapia ormonale sostitutiva questo rischio si riduce lentamente tornando ad essere comparabile a quello di donne che non hanno utilizzato alcuna terapia ormonale sostitutiva. Il rischio può tuttavia perdurare per almeno 10 anni in caso di una durata di utilizzo della terapia ormonale sostitutiva di più di 5 anni.

La terapia ormonale sostitutiva, in particolare la combinazione di estrogeni e progestinici, riduce la permeabilità del tessuto mammario ai raggi X. Per questo motivo la diagnosi di un tumore della mammella mediante esame radiografico (mammografia) può risultare più difficile.

Prima di iniziare una terapia ormonale sostitutiva e periodicamente ogni anno, si raccomanda pertanto di sottoporsi ad un esame del seno da parte del medico. Si raccomanda, inoltre, di eseguire ogni mese un autoesame del seno. Il suo medico le spiegherà quali alterazioni del seno dovrà eventualmente segnalare.

Ispessimento eccessivo dell'endometrio (iperplasia endometriale)

Nelle donne con utero integro è stato rilevato che il rischio di iperplasia endometriale (eccessivo ispessimento dell'endometrio) e di carcinoma endometriale (tumore dell'endometrio) è maggiore se si utilizzano i soli estrogeni (monoterapia a base di estrogeni), senza assunzione aggiuntiva di ormoni del corpo luteo (progestinici). Il rischio aumenta con il prolungamento della durata della monoterapia a base di estrogeni.

Nelle donne con utero integro il rischio viene notevolmente ridotto con l'assunzione aggiuntiva di un progestinico insieme all'estrogeno (per almeno 12 giorni per ciclo).

Carcinoma ovarico

Numerosi studi indicano che una terapia ormonale sostitutiva (sia sotto forma di monoterapia estrogenica che di terapia ormonale sostitutiva combinata) potrebbe essere associata ad un rischio leggermente aumentato di sviluppare il carcinoma ovarico.

Carcinoma epatico

In rari casi, con l'impiego di ormoni sessuali sono state osservate neoplasie benigne, e ancor più raramente maligne, a livello epatico, che in singoli casi hanno causato gravi disturbi all'alto ventre o emorragie a livello addominale potenzialmente fatali.

Malattie tromboemboliche

Coronaropatia

Gli ampi studi clinici condotti non evidenziano alcun beneficio cardiovascolare con l'uso di medicinali per la terapia ormonale sostitutiva contenenti una determinata combinazione di principi attivi (estrogeni coniugati combinati con medrossiprogesterone acetato). Due studi clinici di ampia portata hanno evidenziato un possibile aumento del rischio di coronaropatie nel primo anno d'impiego e nessun vantaggio complessivamente. In uno dei due studi (studio WHI) la maggioranza delle donne aveva un'età media pari a 63 anni e 2/3 di esse era in sovrappeso da moderato a grave. In caso di terapia ormonale sostitutiva con principi attivi diversi dal Femoston non vi sono attualmente grandi studi clinici che abbiano esaminato gli effetti sulla coronaropatia.

Non è pertanto chiaro se tali risultati siano validi anche per altri medicinali utilizzati per la terapia ormonale sostitutiva.

Ictus

In uno studio clinico di ampia portata (studio WHI) è stato osservato un aumento del rischio di ictus in donne sane durante il trattamento con una determinata combinazione di principi attivi (estrogeni coniugati da soli, o in combinazione con medrossiprogesterone acetato).

Non è noto se tale aumento del rischio si verifica anche con altri medicinali utilizzati per la terapia ormonale sostitutiva. Il suo medico dovrà tuttavia soppesare attentamente i rischi e i benefici di una terapia ormonale sostitutiva in presenza di fattori di rischio per l'ictus.

Tromboembolismo venoso

L'impiego di medicinali per la sostituzione ormonale è associato a un rischio da due a tre volte maggiore di sviluppare occlusione delle vene profonde a causa di trombi (trombosi) rispetto al non utilizzo. In determinate circostanze il trombo si può staccare e raggiungere i polmoni (embolia polmonare). La trombosi e l'embolia polmonare si definiscono tromboembolismo venoso. Il rischio che si sviluppino malattie tromboemboliche venose è particolarmente elevato nel primo anno di terapia ormonale sostitutiva.

Tutte le donne presentano anche un rischio base legato all'età di sviluppare una malattia tromboembolica venosa.

Esistono dati clinici limitati che dimostrano un aumento del rischio cardiovascolare potenzialmente inferiore durante la terapia ormonale sostitutiva nelle pazienti che iniziano la terapia in età relativamente precoce (ad esempio prima di 55 anni) e che sono prossime alla menopausa.

I fattori di rischio generalmente riconosciuti per lo sviluppo di malattie tromboemboliche venose sono:

- storia personale o familiare di tromboembolismo venoso;
- marcato sovrappeso (il cosiddetto indice di massa corporea (IMC) superiore a 30 kg/m²);
- lupus eritematoso sistemico (particolare malattia autoimmune).

Le pazienti con storia di tromboembolismo venoso o predisposizione nota alla formazione di trombi (trombosi) presentano un rischio maggiore di soffrire nuovamente di tale problema. La terapia ormonale sostitutiva può aumentare tale rischio (v. anche «Quando non si può assumere Femoston?»).

Qualora si stia già sottoponendo a trattamento con anticoagulanti, il medico dovrà soppesare attentamente i benefici e i rischi di una terapia ormonale sostitutiva.

Il rischio di tromboembolismo venoso può aumentare transitoriamente in caso di prolungata immobilizzazione (ad es., allettamento, ingessatura alla gamba), gravi lesioni o interventi chirurgici maggiori. Il medico potrà decidere di interrompere temporaneamente la terapia ormonale sostitutiva prima di un intervento chirurgico programmato. Come tutte le pazienti in condizioni post-operatorie, anche le pazienti sottoposte a terapia ormonale sostitutiva devono osservare con il massimo scrupolo le misure di profilassi del tromboembolismo venoso.

Qualora dopo l'inizio della terapia ormonale sostitutiva si manifestino segni di tromboembolismo venoso o vi sia un sospetto di tromboembolismo venoso, occorre sospendere immediatamente il trattamento con Femoston. Contatti subito il medico se avverte possibili segni di tromboembolismo venoso (edema dolorante ad una gamba, dolore improvviso al torace, dispnea).

Compromissione delle facoltà mentali (demenza)

Uno studio di ampia portata ha evidenziato un aumento del rischio di compromissione delle facoltà mentali nelle donne che si sottopongono a terapia ormonale sostitutiva dopo il 65° anno di età con una determinata combinazione di principi attivi (estrogeni equini coniugati, combinati con medrossiprogesterone acetato). Non è noto se tali eventi interessano anche donne più giovani in menopausa recente o altri preparati impiegati per la terapia ormonale sostitutiva.

Particolari misure precauzionali

Nelle donne dopo la menopausa, l'assunzione di estrogeni aumenta il rischio di patologie a carico della colecisti.

Durante il trattamento con Femoston possono comparire macchie brune sulla pelle, soprattutto nelle donne che hanno già subito un'eccessiva pigmentazione durante la gravidanza («maschera gravidica o cloasma» e smagliature). Se presenta una predisposizione all'eccessiva pigmentazione della pelle, dovrebbe evitare l'esposizione al sole o ai raggi ultravioletti.

Femoston non ha effetti contraccettivi. Se è in età fertile, si raccomanda l'impiego di sistemi contraccettivi non ormonali, quali preservativi, diaframma o spirale. Il medico o il farmacista le potranno fornire indicazioni in merito.

Effetto di Femoston sugli esami di laboratorio

Femoston può influire sui risultati di determinati esami di laboratorio, come ad esempio i parametri biochimici di fegato, tiroide, la funzione surrenale e renale, i livelli plasmatici di proteine leganti e le frazioni lipidiche/lipoproteiche, i parametri del metabolismo dei carboidrati, della coagulazione e della fibrinolisi. Qualora si debba sottoporre a uno di questi esami, informi il medico responsabile che sta seguendo una terapia ormonale sostitutiva.

Interazioni con altri medicinali

L'azione di Femoston può risultare indebolita in caso di assunzione concomitante di altri medicinali. È questo il caso, ad esempio, di medicinali impiegati per l'epilessia (tra gli altri carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone e topiramato), per le malattie infettive (p.es. gli antitubercolotici rifampicina e rifabutina) o per le infezioni da HIV (p.es. nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir). Anche i fitoterapici contenenti iperico (erba di S. Giovanni) possono indebolire l'azione di Femoston. A causa dell'azione indebolita di Femoston vi possono essere alterazioni del ciclo. Altri medicinali (come ad es. gli antimicotici) possono potenziare l'azione e gli effetti collaterali di Femoston.

Femoston può inoltre aumentare in modo pericoloso la concentrazione nel sangue di altri medicinali. È questo, ad esempio, il caso dei medicinali impiegati per i trapianti d'organo (tacrolimus, ciclosporina A), gli antidepressivi (imipramina), gli antipertensivi (metoprololo), gli analgesici forti (fentanil) e i farmaci per l'asma bronchiale (teofillina). Se viene trattata con lamotrigina, un antiepilettico, informi il suo medico poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di lamotrigina somministrata e perché dovrà essere sottoposta a rigoroso controllo medico all'inizio della terapia con Femoston. Informi il suo medico anche qualora intenda sospendere il trattamento con Femoston, poiché anche in questo caso è richiesto il controllo del medico per un eventuale nuovo aggiustamento della dose di lamotrigina. Femoston può altresì influenzare l'azione di anticoagulanti e medicinali per il diabete.

Il trattamento combinato con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, con o senza ribavirina, come pure con glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, contro il virus dell'epatite C (HCV) può aumentare i valori epatici delle analisi del sangue (aumento dell'enzima epatico ALT) nelle donne che utilizzano contraccettivi ormonali combinati contenenti etinilestradiolo. Femoston contiene estradiolo al posto di etinilestradiolo. Non è noto se con l'assunzione di Femoston unitamente a questo

trattamento combinato contro l'HCV possa aumentare l'enzima epatico ALT. Il suo medico la consiglierà in merito.

Informi il medico o il farmacista se assume uno dei medicinali summenzionati.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Femoston.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Femoston durante la gravidanza o l'allattamento?

L'impiego del preparato non è indicato dal punto di vista medico durante la gravidanza e l'allattamento.

Se si instaura una gravidanza durante il trattamento con Femoston o in caso di assunzione inavvertita del preparato durante la gravidanza, occorre informare quanto prima il medico.

Come usare Femoston?

All'inizio e durante il trattamento dei disturbi da carenza estrogenica il medico le prescriverà la dose minima efficace e ridurrà quanto più possibile la durata del trattamento.

Il medico stabilirà quando dovrà iniziare ad assumere Femoston e la durata del trattamento.

Di norma, per l'inizio dell'assunzione di Femoston valgono le seguenti regole:

- Se non ha mai ricevuto una terapia ormonale sostitutiva e il ciclo è regolare, inizi ad assumere Femoston entro i primi 5 giorni dall'inizio della mestruazione.
- In caso di ciclo irregolare, l'inizio del trattamento sarà deciso dal medico.
- Se non ha mai ricevuto una terapia ormonale sostitutiva e non ha avuto le mestruazioni negli ultimi 12 mesi o in caso di passaggio da una terapia ormonale sostitutiva combinata continuata, può iniziare ad assumere Femoston in qualsiasi momento.
- In caso di passaggio da un'altra terapia ormonale sostitutiva sequenziale o ciclica continuata, deve terminare il ciclo di 28 giorni e quindi iniziare l'assunzione di Femoston.

Nei primi 14 giorni dovrà iniziare con l'assunzione delle compresse bianche (estradiolo) una volta al giorno. Nei successivi 14 giorni dovrà assumere una compressa grigia al giorno (estradiolo e didrogesterone). Il successivo ciclo di trattamento dovrà iniziare immediatamente al termine del ciclo di 28 giorni (14 giorni di compresse bianche, 14 giorni di compresse grigie) secondo lo stesso schema.

Assuma le compresse rivestite con film preferibilmente sempre alla stessa ora del giorno. Femoston può essere assunto lontano dai pasti.

Qualora dimentichi di assumere una compressa, proceda all'assunzione quanto prima. Se sono già trascorse più di 12 ore, non assuma la compressa dimenticata ma prosegua come prescritto con la compressa successiva, al consueto orario. In questi casi possono aumentare le probabilità che si verifichino sanguinamenti interciclo o spotting. Se dimentica di assumere più di una compressa si rivolga al suo medico.

Con l'assunzione di Femoston si verificano regolari emorragie da sospensione, leggere e simili alle mestruazioni. Ciò non è indicativo di una rinnovata fertilità.

Il miglioramento o la scomparsa dei disturbi menopausali si manifestano in genere dopo alcune settimane di trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Femoston è controindicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quali effetti collaterali può avere Femoston?

Oltre agli effetti collaterali descritti nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Femoston?» e per i quali è necessario interrompere immediatamente l'assunzione del preparato, si possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Cefalea, dolori addominali, mal di schiena, dolore o sensibilità mammaria;

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Micosi vaginale (candidosi vaginale), reazioni cutanee allergiche, aumento di peso, nervosismo, stati depressivi, emicrania, vertigini, flatulenza, vomito, nausea, prurito e eruzione, reazioni cutanee con orticaria, perdite vaginali, dolori al basso ventre, alterazioni del ciclo mestruale (come mestruazioni prolungate e più intense, ciclo più lungo o più breve, mestruazioni irregolari e spotting postmenopausale), debolezza;

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Reazioni di ipersensibilità simili a una reazione allergica (come shock anafilattico [un brusco calo della pressione arteriosa], dispnea, sinusite, gonfiore del viso [angioedema]), perdita di peso, alterazione della libido, tromboembolia venosa (formazione di coaguli di sangue nelle vene), alterazioni della funzionalità epatica, ittero, malattie della colecisti (p.es., calcoli biliari), mestruazioni dolorose, aumento di dimensione dei leiomiomi (neoplasie benigne della muscolatura liscia, principalmente a livello uterino), aumento del volume mammario, sintomi simili alla sindrome premestruale, edema periferico;

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Infarto miocardico, arrossamento della pelle a causa di minuscole lesioni cutanee (porpora vascolare).

Altri effetti collaterali segnalati in associazione alla terapia ormonale sostitutiva includono:

aumentata distruzione dei globuli rossi con conseguente facile affaticamento, lupus eritematoso sistemico (una particolare malattia autoimmune), aumento dei valori lipidici nel sangue, peggioramento della porfiria (malattia metabolica con alterazione della produzione di emoglobina. In caso di porfiria, l'assunzione di Femoston è controindicata [vedere «Quando non si può assumere Femoston?»]), corea (cosiddetto ballo di San Vito), peggioramento dell'epilessia, intolleranza alle lenti a contatto, disturbi della vista a causa dell'aumentata curvatura della cornea, ipertensione, tromboembolismo arterioso come ictus, pancreatite, pigmentazione marrone della pelle (cloasma o melasma), che può persistere anche al termine del trattamento, diverse malattie cutanee (eritema multiforme, eritema nodoso), crampi alle gambe, incontinenza urinaria, alterazione della cervice uterina, formazione di cisti mammarie (noduli al seno).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Ulteriori indicazioni

Poiché Femoston non svolge un'azione contraccettiva, alle donne in età fertile si consiglia l'uso di contraccettivi non ormonali, quali i preservativi, il diaframma o la spirale. Il medico o il farmacista le potranno fornire indicazioni in merito.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Descrizione del blister

Le compresse nel blister sono contrassegnate con il giorno e una freccia. Assumere ogni giorno – senza interruzione – una compressa rivestita con film secondo la sequenza indicata e preferibilmente sempre alla stessa ora. Iniziare il trattamento con le compresse bianche (contrassegnate con la freccia 1 sul retro del blister).

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Femoston?

Due compresse distinte per principio attivo con la seguente composizione:

Principi attivi

Femoston 1 (compresse bianche):

1 mg di 17 β -estradiolo come emiidrato.

Femoston 1/10 (compresse grigie):

1 mg di 17 β -estradiolo come emiidrato e 10 mg di didrogesterone.

Sostanze ausiliarie

Femoston 1 (compresse bianche):

Lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Femoston 1/10 (compresse grigie):

Lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale anidra, magnesio stearato, alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro (E172).

Numero dell'omologazione

53128 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Femoston? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica:

Confezione da 28 compresse: 14 compresse con 1 mg di 17 β -estradiolo (bianche) e 14 compresse con 1 mg di 17 β -estradiolo e 10 mg di didrogesterone (grigie).

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).