

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® mono

Exeltis Suisse SA

Was ist Femoston mono und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Femoston mono ist ein Präparat mit einem weiblichen Geschlechtshormon (17 β -Estradiol) als Wirksubstanz, das als Östrogen bezeichnet wird. Dieses ersetzt bei ungenügender Eigenproduktion (z.B. in der Menopause oder nach operativer Entfernung der Eierstöcke) das natürlicherweise im Ablauf eines Monatszyklus produzierte Hormon und ist mit diesem identisch. Während der fruchtbaren Jahre der Frau ist Estradiol eines der wichtigsten weiblichen Geschlechtshormone. Es regelt den Monatszyklus (Menstruation) und damit die Fruchtbarkeit, und es wirkt auf viele Organe. So beeinflusst es auch gewisse Abläufe des Stoffwechsels, z.B. den Knochen- und Fettstoffwechsel. Eine ungenügende oder fehlende Eigenproduktion von Estradiol tritt in den Wechseljahren, aber auch nach operativer Entfernung der Eierstöcke auf.

Das Abklingen der eigenen Hormonproduktion in den Eierstöcken z.B. als Folge der Wechseljahre kann folgende Symptome verursachen: Hitzewallungen, übermässiges Schwitzen, Vaginaltrockenheit, Reizbarkeit, Herzklopfen, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen und depressive Zustände und Muskelschmerzen. Zusätzlich kann langfristig der Calcium-Verlust in den Knochen zu einer erhöhten Brüchigkeit der Knochen (Osteoporose) führen. Ebenfalls nimmt das Risiko an einer Herz-Kreislauferkrankung zu erkranken nach der Menopause zu.

Östrogene spielen eine wichtige Rolle in der Vorbeugung oder Verzögerung einer durch Östrogenmangel induzierten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko, für die eine Behandlung mit anderen zur Prävention der Osteoporose zugelassenen Arzneimitteln nicht in Frage kommt, oder bei Frauen die gleichzeitig an behandlungsbedürftigen Symptomen des Östrogenmangels leiden.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat Ihnen Femoston mono verschrieben, um Ihre durch einen Mangel an Östrogenen hervorgerufenen Beschwerden zu lindern. Gleichzeitig beugt Femoston mono dem Abbau der Knochenmasse nach der Menopause vor. Stimmungsschwankungen oder depressive Zustände werden von Femoston mono allerdings nur günstig beeinflusst, wenn sie im Zusammenhang mit Hitzewallungen auftreten.

Wenn Sie keine operative Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) hatten, wird Ihnen der Arzt/die Ärztin ein zweites Arzneimittel mit einem weiblichen Geschlechtshormon (ein sogenanntes Gestagen) verschreiben. Es ist erforderlich, um eine Überstimulierung der Gebärmutter Schleimhaut zu verhindern, wie sie bei der alleinigen Behandlung mit einem Östrogen auftreten und zu einer Erkrankung der Gebärmutter führen kann.

Femoston mono ist nicht zur Empfängnisverhütung geeignet!

Femoston mono darf nur unter Kontrolle des Arztes/der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Wann darf Femoston mono nicht eingenommen werden?

Femoston mono darf nicht eingenommen werden bei:

- bekanntem oder vermutetem Brustkrebs;



- bekannten oder vermuteten östrogen-abhängigen Tumoren (z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut);
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt/von der Ärztin nicht geklärt ist;
- unbehandelter übermässiger Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- Lebertumore (auch in der Familiengeschichte);
- schwerer Lebererkrankung (z.B. akute hepatische Porphyrie, Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom, Cholestase);
- bestehenden oder früher aufgetretenen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall);
- bekannten Blutgerinnungsstörungen (Thrombophilien, z.B. Protein-C, Protein-S oder Antithrombin Mangel);
- erhöhten Blutfettwerten;
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem Hilfsstoff.

Wann ist bei der Einnahme von Femoston mono Vorsicht geboten?

Die Einnahme von Femoston mono 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 Gebärmutterschleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch

Nebst dem Auftreten von Gründen bei welchen Femoston mono nicht eingenommen werden darf (siehe «Wann darf Femoston mono nicht eingenommen werden?»), muss die Therapie mit Femoston mono 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 mono auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Risikofaktoren für östrogenabhängige 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte;
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose);
- Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung (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).

Krebserkrankungen

Brustkrebs

In verschiedenen Studien wurde bei Frauen, die im Rahmen einer Hormonersatztherapie über mehrere Jahre Östrogene, Östrogen-Gestagen-Kombinationen oder andere ähnliche Präparate angewendet hatten, ein erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Kombination höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Das Risiko ist insbesondere bei einer Anwendungsdauer von mehr als 5 Jahren erhöht. In einzelnen Studien wurde eine Risikoerhöhung aber auch bereits nach kürzerer Therapiedauer (1-4 Jahre) beobachtet.

Die Zeit bis zur Rückkehr auf das altersentsprechende Grundrisiko ist dabei von der Dauer der vorherigen Anwendung der HRT abhängig. Bei einer Anwendungsdauer von mehr als 5 Jahren kann das Risiko nach dem Absetzen noch für 10 oder mehr Jahre erhöht sein.

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 mono 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/m²);
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, 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 mono 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 mono 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 mono 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 mono 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.

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

Einfluss von Femoston mono auf Laboruntersuchungen

Femoston mono 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 mono 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 mono abschwächen. Aufgrund einer abgeschwächten Wirkung von Femoston mono kann sich auch das Blutungsmuster ändern.

Andere Arzneimittel (wie z.B. Mittel gegen Pilzinfektionen oder Cobicistat) können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Femoston mono verstärken.

Daneben kann Femoston mono 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 mono beeinflusst werden.

Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir 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 mono enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Femoston mono 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.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Femoston mono 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 mono 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 mono?

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 mono und er legt auch die Dauer der Behandlung fest.

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

- Bei regelmässigen Blutungen beginnen Sie die Einnahme von Femoston mono 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 in den letzten 12 Monaten keine Blutungen hatten, können Sie jederzeit mit der Femoston mono Einnahme beginnen.

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

Unmittelbar im Anschluss an einen 28 Tage Zyklus muss der nächste Behandlungszyklus in gleicher Weise fortgesetzt 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 mono kann es zu Blutungen kommen. Dies bedeutet jedoch 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 mono findet bei Mädchen und Jugendlichen unter 18 Jahren keine Anwendung.

Welche Nebenwirkungen kann Femoston mono haben?

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gewichtszunahme oder -abnahme, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Ausschlag, Juckreiz, Blutungen aus der Scheide (Durchbruchblutungen, Entzugsblutungen).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Pilzinfektion der Scheide (vaginale Candidiasis), Überempfindlichkeitsreaktionen (eine Art Allergie), depressive Verstimmungen Schwindel, Sehstörungen, Herzklopfen, Völlegefühl, Knotenrose (Erythema nodosum, eine Entzündung der Haut mit Knötchenbildung), Hautreaktionen mit Nesselsucht, Brustspannen und -schmerz, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme).

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

Angst, Veränderungen des Geschlechtstriebes, Migräne, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Blähungen, Erbrechen, übermäßiger und veränderter Haarwuchs am Körper, Akne, Wadenkrämpfe, Ausfluss aus der Scheide, Vergrößerung der Brüste, schmerzhafte Regelblutung, Symptome ähnlich einem prämenstruellen Syndrom, Müdigkeit.

Nicht bekannte Häufigkeit

Schwellung des Gesichts (Angioödem), gesteigerter Appetit, Veränderung des Kohlenhydratstoffwechsels (Veränderung der Glukosetoleranz), Stimmungsschwankungen, Chorea (sog. Veitstanz), Verschlechterung einer Epilepsie, Herzinfarkt, Schlaganfall, venöse thromboembolische Ereignisse, v.a. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien, Bluthochdruck, Verschlimmerung oder Entzündung von Krampfadern, Blutgerinnselbildung in den Arterien, Nasenbluten, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Sodbrennen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Erkrankungen der Gallenblase (z.B. Gallensteine) und der Gallenwege (Cholestase), Lebergeschwulste, Haarausfall, bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma) die nach Ende der Arzneimiteleinnahe fortbestehen können, Hautkrankheiten mit Blasenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, vaskuläre Purpura), Blasenschwäche, Flüssigkeitsabsonderung aus den Brustdrüsen, Wachstum von gutartigen Geschwülsten der Gebärmuttermuskulatur, Gewebeveränderungen des Gebärmutterhalses, Bildung von Zysten («Knötchen») in der Brust.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an 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 mono 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» bezeichneten Datum verwendet werden.

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.

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

Was ist in Femoston mono enthalten?

Wirkstoffe

2 mg 17 β -Estradiol als Estradiol hemihydrat.

Hilfsstoffe

Lactose Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, Siliciumdioxid hochdispers, Magnesiumstearat.

Überzug: Hypromellose, Talk, Titandioxid (E171), Macrogol 400, rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

54888 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Femoston mono? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung zu 28 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Exeltis Suisse SA, 1228 Plan-les-Ouates/GE.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

