Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Femoston® conti 0,5/2,5

Qu'est-ce que Femoston conti 0,5/2,5 et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.
Femoston conti 0,5/2,5 est une préparation combinée qui contient deux hormones appelées *estradiol* et *dydrogestérone*. Elles sont utilisées comme traitement hormonal substitutif lors de la ménopause.

L'*estradiol* est une hormone sexuelle féminine. Il est le principal représentant des estrogènes. Produit à partir de plantes, il est identique à l'hormone produite par l'organisme. La *dydrogestérone* est un progestatif d'origine synthétique. Ses propriétés sont comparables à celles de la progestérone, une autre hormone sexuelle féminine importante.

Jusqu'à la ménopause (climatère), les ovaires produisent des estrogènes et des progestatifs; ils sont entre autres responsables du cycle menstruel. Au début de la ménopause, l'organisme réduit la production de ces hormones. Les saignements menstruels ou règles (menstruations) deviennent irréguliers et finissent par disparaître complètement. Ce phénomène se produit généralement entre 45 et 55 ans, dans certains cas même chez des femmes plus jeunes, par exemple après une ablation chirurgicale des ovaires.

La réduction de la production d'hormones dans les ovaires peut provoquer les troubles typiques de la ménopause: bouffées de chaleur, transpiration excessive, sécheresse vaginale, irritabilité nerveuse, palpitations cardiaques, insomnie et humeur dépressive.

Femoston conti 0,5/2,5 n'a cependant été étudié qu'en cas de troubles liés à des bouffées de chaleurs et des accès de transpiration.

Le rôle du progestatif contenu dans Femoston conti 0,5/2,5 (la dydrogestérone) consiste à protéger la muqueuse utérine d'une stimulation excessive qui peut se produire lors de l'administration d'estradiol seul, et à éviter une maladie de l'utérus. Femoston conti 0,5/2,5 est destiné au traitement des femmes dont l'utérus est intact.

Votre médecin vous a prescrit Femoston conti 0,5/2,5 pour soulager vos troubles dus à un manque d'estrogènes.

Femoston conti 0,5/2,5 ne doit être pris qu'après un examen médical et sous le contrôle d'un médecin.

Femoston conti 0,5/2,5 n'a pas d'effet contraceptif.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Rendez-vous chaque année chez votre médecin pour un contrôle gynécologique.

Quand Femoston conti 0,5/2,5 ne doit-il pas être pris ?

Femoston conti 0,5/2,5 ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- présence ou suspicion d'un cancer du sein;
- présence ou suspicion de tumeurs hormono-dépendantes (p.ex. cancer de la muqueuse de l'utérus);
- saignements vaginaux dont la cause n'est pas identifiée par le médecin;
- épaississement excessif non traité de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre);

- tumeurs du foie (aussi dans les antécédents familiaux);
- maladie du foie grave (p.ex. porphyrie hépatique aiguë, syndrome de Dubin-Johnson ou syndrome de Rotor, cholestase);
- présence ou antécédents de maladies thromboemboliques (formation d'un caillot sanguin dans les veines profondes, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral);
- troubles connus de la coagulation sanguine (thrombophilies, p ex. déficits en protéine C, protéine S ou antithrombine);
- augmentation des taux de graisses dans le sang;
- présence ou antécédents de méningiome (tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne) ;
- hypersensibilité connue au principe actif ou à un excipient.

Si l'une des affections apparaît pour la première fois lors de la prise de Femoston conti 0,5/2,5, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Femoston conti 0,5/2,5 ?

La prise de Femoston conti 0,5/2,5 ne devrait être commencée que pour le traitement des troubles qui affectent la qualité de vie. Dans tous les cas, votre médecin doit au moins une fois par an peser soigneusement les avantages et les risques du traitement. Le traitement ne doit être poursuivi que tant que les bénéfices l'emportent sur les risques.

Examen médical/Examens de contrôle

Avant le début ou la reprise d'un traitement hormonal substitutif, le médecin doit relever soigneusement toutes les maladies importantes que vous et vos proches parents avez eu. L'examen médical (y compris celui du bas-ventre et des seins) doit se baser sur vos antécédents et tenir compte des contre-indications et des précautions d'emploi de ce médicament. Pendant le traitement, des examens de contrôle réguliers doivent être pratiqués. Leur fréquence et leur type seront déterminés en fonction de votre état de santé personnel. Votre médecin doit vous expliquer quelles sont les modifications de vos seins dont vous devez l'informer. Les examens, notamment les radiographies de la poitrine (mammographie), doivent être faits selon les pratiques de prévention habituelles et en considérant votre état de santé personnel.

Des saignements entre les règles et des petites pertes sanglantes peuvent survenir au cours des premiers mois d'un traitement hormonal substitutif. Vous devez contacter votre médecin le plus rapidement possible pour découvrir la cause de ces hémorragies si elles se poursuivent au-delà des premiers mois du traitement, si elles apparaissent après une durée de traitement prolongée ou si elles persistent après la fin du traitement hormonal substitutif. Le cas échéant, une tumeur maligne devra être exclue par l'analyse d'une biopsie de la muqueuse utérine.

Motifs imposant l'arrêt immédiat du traitement

Outre la survenue de circonstances empêchant la prise de Femoston conti 0,5/2,5 (voir «Quand Femoston conti 0,5/2,5 ne doit-il pas être pris?»), il convient d'arrêter immédiatement le traitement par Femoston conti 0,5/2,5 et de consulter un médecin dans les situations suivantes:

- Symptômes de la formation de caillot sanguin p. ex.:
  - Symptômes d'une thrombose veineuse profonde:

    gonflement d'une jambe ou le long d'une veine d'une jambe, ou sensation de tension ou douleurs dans une jambe, même si celles-ci ne sont perceptibles qu'en position debout ou à la marche; peau chaude, rouge ou colorée au niveau de la jambe atteinte;
  - Symptômes d'une embolie pulmonaire:

    essoufflement soudain inexpliqué, respiration rapide ou dyspnée; toux d'apparition soudaine, éventuellement accompagnée de crachats sanglants; douleur intense et soudaine dans la cage thoracique pouvant augmenter lors de l'inspiration profonde; sensation d'anxiété; forts

étourdissements, vertiges; battements cardiaques rapides ou irréguliers;

- Symptômes d'un accident vasculaire cérébral:

  engourdissement soudain ou manque de force soudain dans le visage, un bras ou une jambe, surtout d'un côté du corps; confusion soudaine; difficultés d'élocution ou problèmes de compréhension; troubles visuels soudains dans un ou les deux yeux; troubles auditifs soudains, troubles de la marche soudains; vertiges; troubles de l'équilibre ou de la coordination; maux de tête soudains, intenses, de type migraine ou persistants, de cause indéterminée; perte de connaissance ou évanouissement, avec ou sans convulsions;

- Symptômes d'un caillot de sang obstruant des vaisseaux sanguins artériels:

  douleur soudaine, gonflement ou coloration bleuâtre d'une extrémité; maux de ventre intenses et soudains;

- Symptômes d'un infarctus du myocarde:

  douleurs, malaise, sensation de pression, sensation de pesanteur, sensation de serrement ou de tension dans la poitrine, dans le bras ou derrière le sternum; douleurs irradiant dans le dos, la mâchoire, le cou, le bras ou l'estomac; sensation de réplétion, maux d'estomac ou effort de vomissement; sueurs, nausées, vomissements ou vertiges; sensation de faiblesse extrême ou d'angoisse ou essoufflement; battements cardiaques rapides ou irréguliers;

- Symptômes d'un angioœdème, p.ex. gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge; difficultés à avaler ou urticaire associées à des problèmes respiratoires, pouvant indiquer un angioœdème;
- nette augmentation de la pression artérielle;
- jaunisse ou détérioration de la fonction hépatique;
- grossesse.

Situations nécessitant une surveillance médicale particulière

Une surveillance étroite de votre état de santé est nécessaire si vous présentez, ou si vous avez présenté auparavant, l'une des situations ou l'une des maladies suivantes, ou si celles-ci ont été aggravées pendant une grossesse ou lors d'un traitement hormonal antérieur. Cette surveillance étroite est également valable dans le cas où l'une des maladies citées ci-après surviendrait ou s'aggraverait durant le traitement hormonal substitutif actuel par Femoston conti 0,5/2,5.

Les maladies ou les facteurs de risque suivants doivent être pris en considération:

- facteurs de risque de maladies cancéreuses hormono-dépendantes, p.ex. survenue d'un cancer du sein chez une proche parente consanguine (mère, grand-mère, sœur);
- si vous avez un angio-œdème héréditaire ou acquis;
- antécédents d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre);
- tumeur bénigne de la couche musculaire de l'utérus (myome utérin) ou colonisation de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose);
- facteurs de risque de formation d'un caillot sanguin (maladies thromboemboliques);
- migraine ou maux de tête (sévères);
- hypertension artérielle;
- diabète sucré, avec ou sans atteinte des vaisseaux sanguins;
- maladies du foie (par ex. tumeur hépatique bénigne – adénome hépatique) ou maladies de la vésicule biliaire;
- lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune particulière);
- convulsions (épilepsie);

- asthme;
- rigidité des liaisons entre les osselets de l'oreille (otosclérose);
- altération de la fonction rénale ou cardiaque;
- insuffisance rénale sévère;
- présence d'un trouble particulier du métabolisme des graisses (hypertriglycéridémie);
- augmentation de certains taux de graisses dans le sang (triglycérides) ;
- méningiome.

Maladies tumorales

Méningiome

L'utilisation de Femoston conti 0,5/2,5 a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Si on vous diagnostique un méningiome, votre médecin arrêtera votre traitement par Femoston conti 0,5/2,5 (voir rubrique «Quand Femoston conti 0,5/2,5 ne doit-il pas être pris? »). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de votre vue (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, une perte de l'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, une perte de mémoire, des convulsions, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

Cancer du sein

Au cours de différentes études, un risque légèrement accru de cancer du sein a été mis en évidence chez des femmes ayant suivi un traitement hormonal substitutif pendant plus de 5 ans. Dans certaines études, le risque était déjà accru après 1 à 4 ans d'utilisation. L'augmentation du risque était en général plus forte sous traitement combiné estroprogestatif que sous estrogènes en monothérapie. Ce risque diminue lentement après l'arrêt du traitement hormonal substitutif et redevient comparable à celui des femmes n'ayant pas utilisé de traitement hormonal substitutif. Le risque peut toutefois perdurer 10 ans ou plus si vous avez pris le THS pendant plus de 5 ans.

Le traitement hormonal substitutif, en particulier la combinaison d'estrogènes et de progestatifs, diminue la perméabilité du tissu mammaire aux rayons X. Ceci peut rendre difficile la mise en évidence d'un cancer du sein par l'examen des seins aux rayons X (mammographie).

Avant l'instauration d'un traitement hormonal substitutif, le médecin doit donc procéder à un examen des seins qui par la suite sera répété une fois par an. Il est également recommandé de procéder tous les mois à l'autopalpation des seins. Votre médecin vous expliquera quelles sont les modifications des seins à signaler.

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)

Une augmentation du risque d'hyperplasie de l'endomètre (épaississement excessif de la muqueuse utérine) et de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse utérine) a été observée chez les femmes dont l'utérus est intact, lorsque les estrogènes ont été utilisés seuls (monothérapie estrogénique), c'est-à-dire sans l'administration supplémentaire d'hormone du corps jaune (progestatif). Ce risque augmente avec la durée d'un tel traitement estrogénique en monothérapie.

Chez les femmes dont l'utérus est intact, ce risque est largement diminué par la prise d'un progestatif en plus des estrogènes (pendant au moins 12 jours par cycle).

Cancer de l'ovaire

Plusieurs études suggèrent qu'un traitement hormonal substitutif (tant dans le cas d'un estrogène en monothérapie que lors d'un traitement hormonal substitutif combiné) pourrait être associé à un risque légèrement accru de développer un cancer de l'ovaire.

Tumeurs du foie

On a observé dans de rares cas la survenue de modifications bénignes, et plus rarement encore de transformations malignes, au niveau du foie après l'utilisation d'hormones sexuelles. Dans des cas isolés, ces modifications ont causé des douleurs épigastriques intenses ou des hémorragies dans la cavité abdominale mettant la vie en danger.

Maladies thromboemboliques

Maladie coronarienne

De vastes études cliniques ne révèlent aucun indice laissant supposer que le traitement hormonal substitutif par des médicaments comportant une certaine combinaison de substances (estrogènes conjugués associés en continu avec l'acétate de médroxyprogestérone) puisse avoir un effet bénéfique sur les maladies coronariennes. Deux vastes études cliniques ont montré un risque de maladie coronarienne éventuellement accru au cours de la première année de l'utilisation et globalement aucun bénéfice. Dans l'une de ces études (l'étude WHI), l'âge moyen de la majorité des femmes était de 63 ans et les 2/3 d'entre elles présentaient un excès de poids moyen à important. Aucune étude clinique importante évaluant les effets sur les maladies coronariennes n'existe à ce jour pour d'autres médicaments utilisés dans le traitement hormonal substitutif et contenant d'autres principes actifs que ceux présents dans Femoston conti 0,5/2,5.

On ignore donc encore si ces résultats sont aussi valables pour d'autres médicaments utilisés dans le traitement hormonal substitutif.

Accident vasculaire cérébral

Dans une vaste étude clinique (étude WHI), un risque accru d'accident vasculaire cérébral a été observé chez les femmes en bonne santé traitées par une certaine association de principes actifs (estrogènes conjugués seuls ou associés en continu avec l'acétate de médroxyprogestérone).

On ignore si ce risque accru existe aussi pour d'autres médicaments utilisés dans le traitement hormonal substitutif. Néanmoins, votre médecin doit peser soigneusement les avantages et les risques d'un traitement hormonal substitutif si vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Maladies thromboemboliques veineuses

Comparée à la non-utilisation, l'utilisation de médicaments pour une substitution hormonale est liée à un doublement, voire à un triplement du risque d'occlusion des veines profondes par un caillot de sang (thromboses). Dans certaines circonstances, ce caillot de sang peut se détacher et migrer vers les poumons (embolie pulmonaire). Thrombose et embolie pulmonaire forment ce que l'on appelle les maladies thromboemboliques veineuses. Le risque de survenue d'une maladie thromboembolique veineuse augmente notamment au cours de la première année du traitement hormonal substitutif.

Toutes les femmes ont également un risque de base de maladie thromboembolique veineuse, lié à l'âge.

Des données cliniques limitées suggèrent que l'augmentation du risque cardiovasculaire sous traitement hormonal substitutif pourrait être plus faible chez les patientes qui commencent le traitement à un âge relativement jeune (p.ex. avant 55 ans) et à court intervalle après la ménopause.

Les facteurs de risque généraux connus de développement d'une maladie thromboembolique veineuse sont:

- maladies thromboemboliques veineuses dans les antécédents personnels ou prédisposition familiale correspondante;
- surcharge pondérale importante («body mass index» (BMI) supérieur à 30 kg/m²);
- lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune particulière).

Les patientes ayant des antécédents de maladie thromboembolique veineuse ou ayant tendance à développer des caillots sanguins internes (thromboses) ont un risque plus élevé de souffrir à nouveau d'une telle affection. Un traitement hormonal substitutif peut augmenter ce risque (voir également le paragraphe « Quand Femoston conti 0,5/2,5 ne doit-il pas être pris?»).

Si vous avez déjà été traitée par des inhibiteurs de la coagulation (anticoagulants), votre médecin doit peser soigneusement les avantages et les risques d'un traitement hormonal substitutif.

Le risque de maladie thromboembolique veineuse peut être augmenté transitoirement en cas d'immobilisation prolongée (p.ex. alitement, jambe dans le plâtre) ainsi que lors de blessures graves ou d'interventions chirurgicales importantes. Le médecin peut décider que vous devez interrompre transitoirement le traitement hormonal substitutif avant une opération planifiée. Les patientes qui suivent un traitement hormonal substitutif, doivent, comme tous les patients ayant subi une intervention chirurgicale, se conformer très précisément aux mesures de prévention visant à empêcher la survenue d'une maladie thromboembolique veineuse.

Le traitement par Femoston conti 0,5/2,5 doit immédiatement être arrêté si, après le début du traitement hormonal substitutif, vous présentez des signes ou une suspicion de maladie thromboembolique veineuse. Vous devez immédiatement contacter un médecin si vous présentez des signes pouvant faire craindre une maladie thromboembolique veineuse (gonflement douloureux d'une jambe, douleur soudaine dans la cage thoracique, dyspnée).

Troubles des fonctions cognitives (démence)

Selon une vaste étude, il existe des indices d'un risque accru de troubles cognitifs chez les femmes qui ont commencé après l'âge de 65 ans un traitement hormonal substitutif comportant une certaine combinaison de substances (estrogènes conjugués équins associés en continu avec l'acétate de médroxyprogestérone). On ignore si ces résultats sont aussi valables pour les femmes plus jeunes après leurs dernières règles ou pour d'autres préparations de traitement hormonal substitutif.

Autres précautions

La prise d'estrogènes augmente le risque de maladies de la vésicule biliaire chez les femmes après la ménopause.

Des taches pigmentées brunes sur la peau peuvent survenir au cours du traitement par Femoston conti 0,5/2,5, surtout chez les femmes ayant déjà présenté une pigmentation excessive de la peau au cours d'une grossesse («masque de grossesse»). Si vous avez tendance à présenter une pigmentation excessive de la peau, vous ne devez pas vous exposer au soleil ou à d'autres rayons ultraviolets.

Femoston conti 0,5/2,5 n'a pas d'effet contraceptif.

Influence de Femoston conti 0,5/2,5 sur les examens de laboratoire

Femoston conti 0,5/2,5 peut influencer les résultats de certains examens de laboratoire, p.ex. paramètres biochimiques du foie, de la thyroïde, des fonctions surrénalienne et rénale, taux plasmatiques de protéines de liaison et de fractions lipidiques/lipoprotéiniques, paramètres du métabolisme des glucides, de la coagulation et de la fibrinolyse. Si un tel examen doit être pratiqué chez vous, vous devez informer le médecin responsable que vous utilisez un traitement hormonal substitutif.

Interactions avec d'autres médicaments

Les effets de Femoston conti 0,5/2,5 peuvent être diminués lors de la prise simultanée d'autres médicaments. Il s'agit p.ex. de médicaments utilisés en cas d'épilepsie (p.ex. carbamazépine, felbamate, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone et topiramate), de maladies infectieuses (p.ex. médicaments antituberculeux rifampicine et rifabutine) ou d'infections à VIH (p.ex. névirapine, éfavirenz, ritonavir, nelfinavir). De même, des préparations à base de plantes contenant du millepertuis peuvent diminuer les effets de Femoston conti 0,5/2,5.

Une diminution de l'action de Femoston conti 0,5/2,5 peut également modifier le profil de saignement. D'autres médicaments (p.ex. médicaments contre les mycoses) peuvent augmenter l'action et les effets secondaires de Femoston conti 0,5/2,5. En outre, Femoston conti 0,5/2,5 peut augmenter dangereusement la concentration d'autres médicaments dans le sang. Ceci concerne p.ex. des médicaments utilisés dans les transplantations d'organes (tacrolimus, cyclosporine A), des antidépresseurs (imipramine), des médicaments contre l'hypertension artérielle (métoprolol), des antalgiques puissants (fentanyl) et des médicaments contre l'asthme bronchique (théophylline). Informez votre médecin si vous êtes traitée par la

lamotrigine, un antiépileptique, car une adaptation de la dose de lamotrigine peut être nécessaire et vous devrez être étroitement surveillée au début du traitement par Femoston conti 0,5/2,5. Si vous désirez arrêter Femoston conti 0,5/2,5, ceci devra également avoir lieu sous surveillance médicale, car une adaptation de la dose de lamotrigine pourrait de nouveau être nécessaire. De même, Femoston conti 0,5/2,5 peut influencer l'action des anticoagulants et des médicaments contre le diabète.

Le traitement combiné par ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir, avec ou sans ribavirin ainsi que le traitement par glecaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir contre le virus de l'hépatite C (VHC) peuvent entraîner une augmentation des valeurs hépatiques dans les tests sanguins (élévation de l'enzyme hépatique ALAT) chez les femmes prenant des contraceptifs hormonaux combinés contenant de l'éthinylestradiol. Femoston conti contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ignore si une élévation de l'enzyme hépatique ALAT peut survenir en cas d'utilisation de Femoston conti avec ce traitement combiné contre le VHC. Votre médecin vous conseillera volontiers.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments mentionnés ici.

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Femoston conti 0,5/2,5 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Il n'existe aucune indication médicalement fondée pour l'utilisation de cette préparation pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Femoston conti 0,5/2,5 ou si vous avez pris accidentellement cette préparation pendant la grossesse, vous devez en informer votre médecin le plus rapidement possible.

Comment utiliser Femoston conti 0,5/2,5 ?

Au début ou lors de la poursuite du traitement des troubles liés à un manque d'estrogènes, votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible.

Votre médecin déterminera quel est le moment approprié pour commencer la prise de Femoston conti 0,5/2,5 dans votre cas et fixera aussi la durée du traitement.

Les instructions suivantes sont normalement valables pour débuter la prise de Femoston conti 0,5/2,5:

- Vous pouvez commencer la prise de Femoston conti 0,5/2,5 à tout moment si vous n'avez pas encore reçu de traitement hormonal substitutif et que vous n'avez pas eu de règles au cours des 12 derniers mois, ou si vous avez pris auparavant un autre traitement hormonal substitutif combiné continu.
- Si vous avez pris auparavant un traitement hormonal substitutif continu séquentiel ou cyclique, vous devez terminer le cycle de 28 jours, puis commencer la prise de Femoston conti 0,5/2,5.

Prenez chaque jour un comprimé pelliculé si possible toujours à la même heure de la journée. Femoston conti 0,5/2,5 peut être pris au cours ou en dehors des repas.

A la fin d'un cycle de 28 jours, poursuivez par le cycle de traitement suivant de la même manière. Si vous oubliez de prendre un comprimé pelliculé, prenez-le dès que possible. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'oubli, ne prenez pas le comprimé, mais poursuivez selon les prescriptions en prenant le comprimé pelliculé suivant à l'heure habituelle. La probabilité de saignements entre les règles ou de petites pertes sanglantes peut être plus élevée dans ces cas. Si vous avez oublié plus d'un comprimé pelliculé, consultez votre médecin.

Bien que normalement Femoston conti 0,5/2,5 ne provoque pas de saignements, des saignements isolés peuvent survenir au cours des 6 premiers mois; ils cessent généralement avec la poursuite du traitement.

Veuillez informer votre médecin de la survenue éventuelle de saignements.

L'amélioration ou la disparition des troubles de la ménopause apparaît le plus souvent quelques semaines après le début du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Femoston conti 0,5/2,5 n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Femoston conti 0,5/2,5 peut-il provoquer ?

En plus des effets secondaires décrits au paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Femoston conti 0,5/2,5?» dont l'apparition impose l'interruption immédiate de la prise de la préparation, les effets indésirables suivants peuvent encore survenir:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête, douleurs abdominales, mal de dos, douleurs ou sensibilité des seins.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Mycose du vagin (candidose vaginale), réactions cutanées allergiques, prise de poids, nervosité, humeur dépressive, migraine, vertiges, ballonnements, vomissements, nausées, démangeaisons et éruption, réactions cutanées avec urticaire, pertes vaginales, douleurs du bas ventre, troubles des règles (tels qu'allongement de la durée des règles et règles plus abondantes, raccourcissement ou allongement du cycle, règles irrégulières et petites pertes sanglantes postménopausiques), manque de force.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions d'hypersensibilité ressemblant à une réaction allergique (telles que choc anaphylactique [une chute brutale et sévère de la tension artérielle], dyspnée, inflammation des fosses nasales, gonflement du visage [angioœdème]), amaigrissement, modifications de la libido, thromboembolie veineuse (formation d'un caillot de sang dans une veine), altération de la fonction hépatique, jaunisse, maladies de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires), règles douloureuses, augmentation de volume de léiomyomes (tumeurs bénignes de la musculature lisse, essentiellement dans l'utérus), augmentation de volume des seins, symptômes ressemblant à un syndrome prémenstruel, gonflement des bras et des jambes.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Infarctus du myocarde, rougeur de la peau en raison de petites hémorragies cutanées (purpura vasculaire).

Les autres effets secondaires rapportés dans le cadre de traitements hormonaux substitutifs sont

Augmentation de la dégradation des globules rouges du sang entraînant une fatigabilité rapide, lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune particulière), augmentation des taux de graisses dans le sang, aggravation d'une porphyrie (maladie métabolique avec trouble de la formation du colorant rouge du sang. En présence d'une porphyrie, la prise de Femoston conti 0,5/2,5 est contre-indiquée [voir «Quand Femoston conti 0,5/2,5 ne doit-il pas être pris?»]), chorée (danse de Saint-Guy), aggravation d'une épilepsie, intolérance aux lentilles de contact, troubles visuels par accentuation de la courbure cornéenne, hypertension artérielle, thromboembolies artérielles telles qu'accident vasculaire cérébral, inflammation du pancréas, pigmentation brune de la peau (chloasma ou mélasma) pouvant persister à l'arrêt de la prise du médicament, différentes maladies cutanées (érythème multiforme, érythème noueux), crampes dans les jambes, incontinence urinaire, modifications du col de l'utérus, formation de kystes («nodules») dans les seins.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Remarques complémentaires

Comme Femoston n'exerce pas d'effet contraceptif, l'utilisation de moyens contraceptifs non hormonaux tels que des préservatifs, un diaphragme ou un stérilet est recommandée aux femmes en âge de procréer. Votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera à ce sujet.

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Description de la plaquette alvéolée

Les comprimés pelliculés contenus dans la plaquette alvéolée sont marqués du jour et d'une flèche. Prendre chaque jour un comprimé pelliculé – sans interruption – en respectant l'ordre indiqué et de préférence toujours à la même heure.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Femoston conti 0,5/2,5 ?

Un comprimé pelliculé jaune contient:

Principes actifs

0,5 mg de 17β-estradiol sous forme d'estradiol hémihydraté et 2,5 mg de dydrogestérone.

Excipients

Lactose monohydraté, hypromellose 2910, amidon de maïs, dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé pelliculé: macrogol 3350, alcool polyvinylique, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

54986 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Femoston conti 0,5/2,5 ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.
Emballage de 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).