

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Femoston 1/5 conti 1 mg/5 mg comprimate filmate**

*Estradiol/ Didrogesteronă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Femoston 1/5 conti și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Femoston 1/5 conti
3. Cum să utilizați Femoston 1/5 conti
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Femoston 1/5 conti
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Femoston 1/5 conti și pentru ce se utilizează**

Femoston 1/5 conti este un remediu al terapiei de substituție hormonală (THS) pentru ameliorarea simptomelor deficienței estrogenice. El conține doi hormoni, estrogen și progestagen. Se utilizează la femei cu uterul păstrat, care necesită restituirea estrogenilor. Femoston 1/5 conti se utilizează la femei în perioada de postmenopauză, dacă după ultima menstruație a trecut mai mult de 12 luni.

Substanța activă estradiolul este asemănător estrogenului natural al femeii. Estradiolul substituie deficitul de estrogeni în organismul feminin după instalarea menopauzei, ameliorând astfel simptomele, determinate de insuficiența estrogenilor (bufeuri de căldură, transpirații nocturne și unele altele).

Estrogenii preîntâmpină tulburările în țesutul osos după menopauză sau după înlăturarea ovarelor la femei. După menopauză la unele femei poate să se dezvolte scăderea densității osoase, însoțite de fragilitate (osteoporoză). Dacă sunteți supusă unui risc crescut de producere a fracturilor ca urmare a osteoporozei și alte medicamente nu tolerați, puteți utiliza Femoston 1/5 conti pentru prevenirea osteoporozei după menopauză.

Didrogesterona este un progestagen, hormon, care are efect foarte asemănător cu progesteronul natural al femeii. La femeile aflate în postmenopauză, terapia de substituție hormonală (THS) doar cu estrogen duce numai la o îngroșare anormală a mucoasei uterine. Suplimentarea didrogesteronei previne dezvoltarea riscurilor suplimentare de transformare malignă a mucoasei uterului.

Studiile clinice au arătat că reducerea simptomelor menopauzei a fost observată în primele câteva săptămâni de tratament.

Conform datelor clinice, lipsa menstruației (amenoreea) a fost înregistrată la 88% din femei timp de 10-12 luni de tratament. Sângerările spontane și/sau eliminările sanguinolente au apărut la aproximativ 15% din femei în primele 3 luni de tratament și la 12% femei în timpul a 10-12 luni de tratament.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Femoston 1/5 conti**

Dumneavoastră trebuie să începeți THS numai la prezența simptomelor, care vă afectează în mod nefavorabil calitatea vieții. Trebuie să vă adresați la medic cu scopul evaluării minuțioase a

raportului dintre riscuri și beneficii, cel puțin o dată pe an, iar THS trebuie continuată doar atâta timp, cât beneficiile depășesc riscurile.

Trebuie să urmați o examinare medicală înaintea inițierii THS și ulterior cel puțin o dată pe an de către medicul dumneavoastră.

Înainte începerii sau a reînceperii THS trebuie efectuată o anamneză completă personală și familială. În timpul tratamentului se recomandă efectuarea controalelor medicale periodice cu o frecvență, adaptată individual de către medicul dumneavoastră.

#### **Nu utilizați Femoston 1/5 conti dacă aveți:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă aveți cancer mamar diagnosticat, suspectat sau în antecedente.
- Dacă aveți tumori maligne diagnosticate sau suspectate, care se dezvoltă sub acțiunea hormonilor sexuali – estrogeni (de exemplu cancer endometrial).
- Dacă aveți tumori maligne diagnosticate sau suspectate, care se dezvoltă sub acțiunea hormonilor sexuali – progestageni (de exemplu meningiom).
- Dacă aveți sângerare genitală de cauză neclară.
- Dacă aveți hiperplazie endometrială netratată.
- Dacă aveți tromboembolism venos (tromboză venoasă profundă, embolie pulmonară) prezent sau în antecedente.
- Dacă aveți tulburări trombofilice diagnosticate.
- Dacă aveți boală arterială tromboembolică activă sau recentă (de exemplu: angină pectorală, infarct miocardic).
- Dacă aveți boală hepatică acută sau antecedente de boală hepatică, atâta timp cât valorile testelor funcționale hepatice nu au revenit în limite normale.
- Dacă aveți porfirie.

Nu utilizați Femoston 1/5 conti dacă oricare dintre situațiile prezentate mai sus vi se aplică dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Femoston 1/5 conti.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă oricare dintre următoarele afecțiuni este prezentă, a apărut anterior sau s-a agravat în timpul tratamentului sau a terapiei hormonale anterioare, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră. Trebuie avut în vedere că aceste afecțiuni pot să reapară sau să se agraveze în timpul tratamentului cu Femoston 1/5 conti.

Aceste afecțiuni sunt:

- leiomiom (miom uterin) sau endometrioză;
- factori de risc ai tulburărilor tromboembolice (vezi mai jos);
- factori de risc ai tumorilor dependente de estrogeni, de exemplu: rudă de gradul I în cazul cancerului mamar;
- hipertensiune arterială;
- afecțiuni hepatice (de exemplu, adenom hepatic);
- diabet zaharat cu sau fără complicații vasculare;
- litiază biliară;
- migrenă sau dureri de cap (severe);
- lupusului eritematos sistemic;
- antecedente de hiperplazie endometrială (vezi mai jos);
- epilepsie;
- astm bronșic;
- otoscleroză.

Trebuie să întrerupeți utilizarea medicamentului în cazul în care este descoperită o contraindicație, de asemenea și în următoarele situații:

- apariția icterului sau tulburărilor funcției hepatice;
- creșterea semnificativă a tensiunii arteriale;
- apariția pentru prima dată a durerii de cap de tip migrenos;
- sarcina.

Dacă aveți simptome de angioedem, cum ar fi fața, limba și/sau gâtul umflate și/sau dificultăți de înghițire sau de respirație, adresați-vă imediat la medic. Produsele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele angioedemului ereditar și dobândit.

### Risc de cancer de sân

Dovezile demonstrează că utilizarea terapiei de substituție hormonală cu combinația estrogen-progestagen sau a terapiei de substituție hormonală (TSH) cu estrogen în monoterapie mărește riscul de cancer de sân. Riscul suplimentar depinde de durata utilizării TSH și devine evident în decurs de 3 ani de utilizare. După oprirea TSH, riscul crescut se va diminua în timp, dar poate persista 10 ani sau mai mult dacă ați utilizat TSH mai mult de 5 ani.

### *Comparație*

Dintre femeile cu vârsta cuprinsă între 50 și 54 ani care nu utilizează TSH, în medie, între 13 și 17 din 1 000 vor fi diagnosticate cu cancer de sân într-o perioadă de 5 ani.

La femeile cu vârsta de 50 ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 5 ani, vor exista 16-17 cazuri la 1000 utilizatoare (adică 0 până la 3 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 ani care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogen-progestagen pe parcursul a 5 ani, vor exista 21 cazuri la 1 000 de utilizatoare (adică 4 până la 8 cazuri suplimentare).

Dintre femeile cu vârsta între 50 și 59 ani care nu utilizează TSH, în medie vor fi diagnosticate cu cancer mamar 27 femei din 1 000, pe parcursul a 10 ani.

La femeile cu vârsta de 50 ani care încep să utilizeze TSH doar cu estrogen, pe parcursul a 10 ani, vor exista 34 cazuri la 1 000 de utilizatoare (adică 7 cazuri suplimentare).

La femeile cu vârsta de 50 ani care încep să utilizeze TSH cu combinația estrogeni-progestagen, pe parcursul a 10 ani, vor exista 48 cazuri la 1000 de utilizatoare (adică 21 cazuri suplimentare).

Un risc de până la de 2 ori mai mare de a diagnostica cancerul de sân este raportat la femeile care utilizează terapie combinată estrogen-progestagen pentru mai mult de 5 ani. La pacientele care au urmat terapie doar cu estrogen, orice risc crescut este considerabil mai mic, decât cel observat la pacientele care au utilizat tratament combinat cu estrogen-progestagen. Nivelul de risc este dependent de durata de utilizare.

### Risc de hiperplazie și carcinom endometrial

Riscul hiperplaziei și carcinomului endometrial este crescut atunci, când estrogenii sunt administrați în monoterapie o perioadă îndelungată. Creșterea raportată a riscului de carcinom endometrial în rândul utilizatoarelor de estrogen în monoterapie variază comparativ cu femeile care nu le utilizează, în funcție de durata tratamentului și doza de estrogen. După întreruperea terapiei riscul poate rămâne crescut timp de cel puțin 10 ani. Adăugarea unui progestagen timp de cel puțin 12 zile pe lună pentru un ciclu de 28 de zile sau tratamentul estrogen-progestagen continuu combinat la femeile cu uter intact poate preveni riscul suplimentar asociat cu TSH cu administrare doar de estrogeni. În timpul primelor luni de tratament pot să apară sângerare de întrerupere sau eliminări sanguinolente. Dacă acestea apar mai târziu pe durata tratamentului sau continuă după întreruperea tratamentului, trebuie de adresat imediat la medic.

### Risc de cancer ovarian

Datele epidemiologice, obținute ca rezultat a unei metaanalize vaste, au arătat o ușoară creștere a riscului la femeile, care administrează estrogeni în monoterapie sau combinația de estrogen-progestagen ca TSH, acest risc se manifestă timp de 5 ani de la începutul utilizării și scade cu timpul după întreruperea terapiei. Unele studii, incluzând studiul WHI, sugerează că utilizarea

îndelungată a TSH combinate poate determina un risc similar sau ușor scăzut.

#### Risc de tromboembolism venos.

Terapia de substituție hormonală este asociată cu un risc de 1,3 până la de 3 ori mai mare de a dezvolta tromboembolism venos (TEV), adică obturarea cu un cheag de sânge a venelor profunde sau embolia arterei pulmonare. Apariția unui asemenea eveniment este mult mai probabilă în primul an de utilizare a terapiei de substituție hormonală.

#### Risc de boală coronariană.

Riscul de boală coronariană este crescut ușor la utilizatoarele de terapie de substituție hormonală combinată estrogen-progestativ cu vârsta peste 60 de ani.

#### Risc de apariție a accidentului vascular cerebral ischemic

Utilizarea estrogenilor în monoterapie și a terapiei combinate estrogen și progestativ este asociată cu un risc relativ crescut de apariție a accidentului vascular cerebral ischemic de până la de 1,5 ori. Riscul de accident vascular cerebral hemoragic nu este crescut în timpul utilizării terapiei de substituție hormonală.

Acest risc relativ nu este dependent de vârstă sau durata de instalare a menopauzei. Dar în timp ce riscul de bază este strâns dependent de vârstă, riscul general de accident vascular cerebral la femeile care utilizează terapie de substituție hormonală va crește cu vârsta.

#### Alte stări

Estrogenii pot determina retenție de lichid și de aceea trebuie să urmăriți atent după starea dumneavoastră, dacă aveți tulburări ale funcțiilor inimii sau rinichilor.

Femoston 1/5 conti nu este un remediu contraceptiv.

Este necesară prudență la administrarea concomitentă a Femoston 1/5 conti cu terapia combinată cu ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir și, de asemenea, cu terapia cu glecaprevir/pibrentasvir datorită creșterii posibile a nivelului ALT.

#### **Copii și adolescenți**

Femoston 1/5 conti nu se recomandă de indicat la copii.

#### **Femoston 1/5 conti împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente.

Metabolismul estradiolului și didrogesteronei pot să se accelereze la administrarea concomitentă a medicamentelor anticonvulsivante, antiinfecțioase și preparate vegetale, care conțin sunătoare. Este necesară prudență la administrarea concomitentă a Femoston 1/5 conti cu terapia combinată cu ombitasvir/paritaprevir/ritonavir cu sau fără dasabuvir și, de asemenea, cu terapia cu glecaprevir/pibrentasvir datorită creșterii posibile a nivelului ALT.

#### **Femoston 1/5 conti împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Femoston 1/5 conti poate fi administrat independent de luarea mesei.

#### **Sarcină și alăptare**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este indicată utilizarea de Femoston 1/5 conti în perioada de sarcină. Dacă pacienta rămâne gravidă în timpul utilizării Femoston 1/5 conti, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Rezultatele majorității studiilor epidemiologice efectuate până în prezent, legate de expunerea accidentală a fătului la acțiunea asocierilor estro-progestative, nu au evidențiat nici un efect nociv asupra fătului.

Nu există suficiente date privind administrarea de estradiol/didrogesteronă la femeile gravide. Nu

este indicată utilizarea de Femoston 1/5 conti în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Femoston 1/5 conti nu influențează sau influențează nesemnificativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Femoston 1/5 conti conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Femoston 1/5 conti**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală.

Femoston 1/5 conti se administrează zilnic, fără întrerupere. Câte 1 comprimat pe zi pentru un ciclu de 28 de zile.

Femoston 1/5 conti trebuie administrat fără întrerupere între ambalaje.

### **Dacă utilizați mai mult Femoston 1/5 conti decât trebuie**

Atât estradiolul, cât și didrogesterona sunt substanțe cu toxicitate scăzută. În cazuri de supradozaj pot să apară simptome cum ar fi greață, vărsături, sensibilitatea sânilor, amețeli, dureri abdominale, somnolență/oboseală și sângerare. Dacă sunteți îngrijorată, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Femoston 1/5 conti**

Dacă se omite administrarea unei doze, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Totuși, dacă trec mai mult de 12 ore, este recomandat să nu se mai administreze comprimatul filmat omis și să se continue administrarea următoarelor comprimate conform schemei terapeutice. În acest caz crește probabilitatea de apariție a unor sângerări de întrerupere sau a eliminărilor sanguinolente.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Femoston 1/5 conti**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Femoston 1/5 conti poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse la pacienții, care au urmat terapia cu estradiol/didrogesteronă în cadrul studiilor clinice, au fost durerea de cap, durerile abdominale, durere și/sau sensibilitatea sânilor și durerile lombare.

În cadrul studiilor clinice (n = 5108) s-au raportat următoarele reacții adverse cu frecvența indicată mai jos:

*Reacții adverse foarte frecvente* (care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- durere și/sau sensibilitatea sânilor, durere de cap, dureri abdominale, dureri de spate.

*Reacții adverse frecvente* (care afectează până la 1 din 10 pacienți):

- depresie, nervozitate;
- stări astenice (slăbiciune generală, oboseală, stare de rău);
- candidoză vaginală;

- reacții alergice cutanate (erupții cutanate, mâncărime, formarea veziculelor);
- greață, vomă, formarea excesivă de gaze în intestin;
- migrenă, amețeli;
- tulburări ale ciclului menstrual (inclusiv eliminări sanguinolente postmenopauzale, sângerări în afara ciclului menstrual, sângerări puternice în timpul menstruației, menstruații rare sau lipsa completă a menstruației, menstruații neregulate, durere în timpul menstruației), durere în regiunea bazinului, eliminări mucoase din vagin;
- edeme periferice;
- creștere în greutate.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează până la 1 din 100 pacienți):*

- creșterea în dimensiuni a tumorilor benigne ale uterului;
- hipersensibilitate;
- modificări ale libidoului (apetitul sexual);
- formarea cheagurilor de sânge în venele profunde ale picioarelor și bazinului (tromboembolie venoasă);
- afectarea funcției hepatice, în unele cazuri însoțită de icter (îngălbenirea pielii și albului ochiului), slăbiciune sau stare de rău, dureri abdominale;
- tulburarea funcției vezicii biliare;
- creșterea dimensiunilor sânilor;
- sindromul premenstrual;
- scădere în greutate.

*Reacții adverse rare (care afectează până la 1 din 1000 pacienți):*

- infarct miocardic;
- edem acut al pielii, țesutului subcutanat și mucoaselor (edem angioneurotic);
- pete vasculare pe piele, sângerări mărunte (purpură vasculară).

Alte reacții adverse care au fost raportate în asociere cu tratamentul cu estrogen-progestagen (inclusiv estradiol/didrogesteronă):

- tumori benigne, maligne și de natură necunoscută: tumori estrogeno-dependente, de exemplu carcinom endometrial, cancer ovarian. Creșterea dimensiunilor tumorilor dependente de progesteron (de exemplu, a meningionului);
- tulburări metabolice, creșterea conținutului de lipide (trigliceride) în serul sanguin;
- reducerea numărului de celule sanguine roșii, care poate duce la paliditatea pielii, slăbiciune, dificultate de respirație (anemie);
- modificări ale sânilor, determinate de dezechilibrul hormonal; defecte ale mucoasei colului uterin;
- obturarea cu tromb (cheag de sânge) a unei porțiuni a aortei sau arterei, creșterea tensiunii arteriale, boala vasculară periferică, dilatarea varicoasă a venelor;
- inflamația pancreasului (la femei cu creșterea preexistentă a conținutului de lipide (trigliceride) în serul sanguin), indigestie;
- apariția erupțiilor pe piele, care au diversă formă, posibil cu formarea nodulilor inflamatori dureroși de diverse dimensiuni; apariția petelor întunecate pe piele, care pot persista după întreruperea administrării medicamentului;
- crampe la nivelul membrelor inferioare;
- creșterea valorii totale a hormonilor tiroidieni;
- posibilitatea de înrăutățire a memoriei, gândirii, comportamentului și capacității de a îndeplini acțiunile zilnice (demență), tulburări motorii sub formă de tremurături a mâinilor și picioarelor (coree), exacerbară acceselor de epilepsie;
- creșterea curburii corneei (părții anterioare transparente a globului ocular), intoleranță la lentilele de contact;
- afecțiuni în care sistemul imun percepe celulele proprii ca străine și începe să se lupte cu ele (lupus eritematos sistemic);

- agravarea evoluției afecțiunilor genetice, legate de tulburări metabolice (de exemplu, porfirie);
- incapacitatea de a menține urina.

Următoarele afecțiuni sunt raportate mai frecvent la femeile, care utilizează TSH, în comparație cu cele, care nu utilizează TSH:

- cancer de sân.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Femoston 1/5 conti**

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Femoston 1/5 conti**

*Ssubstanțe active:* estradiol hemihidrat micronizat, echivalent cu estradiol 1 mg și didrogesteronă micronizată 5 mg.

*Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, hipromeloză, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

*filmul:* Orange I ((hipromeloză (HPMC 2910), dioxid de titan (E 171), polietilenglicol 400, oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172)).

### **Cum arată Femoston 1/5 conti și conținutul ambalajului**

Femoston 1/5 conti se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, rotunde, de culoare oranj-roz, cu inscripția „379” pe o parte a comprimatului.

Femoston 1/5 conti este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 28 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Abbott Healthcare Products B.V.,

C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, Olanda.

#### **Fabricantul**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA, Olst, Olanda

### **Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>