Prospecto: Información para el usuario

Femoston 0,5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Principios activos: estradiol/didrogesterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre completo del medicamento es Femoston 0,5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película. En este prospecto se utiliza el nombre abreviado Femoston.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Femoston y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Femoston
3. Cómo tomar Femoston
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Femoston
6. Contenido del envase e información adicional adicional

1. Qué es Femoston y para qué se utiliza

Este medicamento es una Terapia Hormonal Sustitutiva (THS). Contiene dos tipos de hormonas femeninas, un estrógeno llamado estradiol y un progestágeno llamado didrogesterona. Este medicamento se administra a mujeres postmenopáusicas después de 12 meses como mínimo desde su último periodo natural.

Para qué se utiliza Femoston

Alivio de los síntomas que se producen después de la menopausia
Durante la menopausia, la cantidad de estrógenos que produce el cuerpo de la mujer desciende. Esto puede dar lugar a síntomas como acaloramiento en la cara, el cuello y el pecho (“sofocos”). Este medicamento alivia estos síntomas después de la menopausia. Únicamente se le recetará este medicamento si sus síntomas dificultan gravemente su vida diaria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Femoston

Historial médico y revisiones regulares
La administración de una THS conlleva riesgos que se deben considerar al decidir si se empieza a tomar o si se sigue con esta.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La experiencia del tratamiento de mujeres con menopausia prematura (debido a insuficiencia ovárica o a cirugía) es limitada. Si tiene menopausia prematura, los riesgos de tomar una THS pueden ser distintos. Consulte a su médico.
Antes de iniciar (o retomar) una THS, su médico le preguntará por su historial médico y el de su familia. Su médico puede decidir realizarle un reconocimiento físico, que puede incluir una exploración de las mamas e interna, si es necesario.
Una vez que haya empezado el tratamiento con estradiol/didrogesterona, su médico tendrá que realizarle revisiones regulares (al menos una vez al año). En esas revisiones, su médico le comentará los beneficios y riesgos de continuar con este medicamento.
Realícese pruebas de detección en las mamas según la recomendación de su médico.

NO tome Femoston si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes. Si tiene dudas en alguno de los puntos siguientes, **hable con su médico** antes de tomar este medicamento.

No tome Femoston

- Si tiene o ha tenido **cáncer de mama,** o si sospecha que puede tenerlo.
- Si tiene **cáncer que es sensible a los estrógenos,** como cáncer de útero (endometrio), o si sospecha que puede tenerlo.
- Si presenta un **sangrado vaginal inexplicable**.
- Si presenta un **engrosamiento excesivo del útero** (hiperplasia endometrial) que no se esté tratando.
- Si tiene o ha tenido un **coágulo sanguíneo en una vena** (trombosis) de las piernas (trombosis venosa profunda) o de los pulmones (embolia pulmonar).
- Si tiene un **trastorno de la coagulación** de la sangre (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Si tiene o ha tenido recientemente una enfermedad provocada por coágulos sanguíneos en las arterias como un **ataque al corazón, un ictus o una angina de pecho**.
- Si tiene o ha tenido una **enfermedad hepática** y sus pruebas de la función hepática no vuelven a mostrar unos valores normales.
- Si tiene un problema sanguíneo poco frecuente denominado “porfiria” que se transmite en las familias (por herencia).
- Si es **alérgica** (hipersensible) al estradiol, la didrogesterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6).
- Si tiene un meningioma o ha tenido alguna vez un diagnóstico de meningioma (un tumor que suele ser benigno y que se forma en la capa tisular entre el cerebro y el cráneo).

Si se presenta por primera vez alguna de las patologías anteriores al tomar estradiol/didrogesterona, deje de tomarlo y consulte al médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Hable con el médico o farmacéutico antes de tomar estradiol/didrogesterona si ha tenido alguno de los problemas siguientes, ya que podría volver a tenerlos o empeorarlos durante el tratamiento con estradiol/didrogesterona. Si es así, debe consultar al médico con más frecuencia para que le realice revisiones:

- Fibroides en el interior del útero
- Crecimiento del revestimiento del útero hacia el exterior (endometriosis) o antecedentes de crecimiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial)
- Aumento del riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos en una vena [trombosis]”)
- Aumento del riesgo de sufrir un cáncer sensible a los estrógenos (como tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama)
- Hipertensión arterial
- Trastorno hepático, como un tumor hepático benigno

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Diabetes
- Cálculos biliares
- Migraña o cefaleas graves
- Enfermedad del sistema inmune que afecte a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- Epilepsia
- Asma
- Enfermedad que afecte al tímpano y a la audición (otoesclerosis)
- Un nivel muy alto de lípidos en sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales
- Angioedema hereditario y adquirido

Meningioma
El uso de estradiol/didrogesterona se ha asociado al desarrollo de un tumor que suele ser benigno y que se forma en la capa tisular entre el cerebro y el cráneo (meningioma). Si se le diagnostica un meningioma, el médico detendrá el tratamiento con Femoston (consulte la sección "No tome…"). Si observa algún síntoma, como cambios en la visión (por ejemplo, visión doble o borrosa), pérdida de audición o zumbido en oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza que empeoran con el tiempo, pérdida de memoria, convulsiones, o debilidad en los brazos o las piernas, debe informar al médico de inmediato.

Deje de tomar Femoston y consulte al médico inmediatamente

Si observa alguno de los síntomas siguientes al tomar la THS:
- Cualquiera de las patologías mencionadas en la sección "NO tome Femoston"
- Coloración amarillenta de la piel o de la esclerótica de los ojos (ictericia). Estos síntomas podrían ser indicativos de una enfermedad hepática
- Presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para deglutir, o ronchas, acompañadas de dificultad para respirar
- Aumento importante de la presión arterial (los síntomas pueden ser cefalea, agotamiento, mareos)
- Cefaleas de tipo migraña que no había padecido antes
- Si se queda embarazada
- Si percibe síntomas de un coágulo sanguíneo, como:
  - Hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas
  - Dolor repentino en el pecho
  - Dificultad para respirar

Para obtener más información, consulte "Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)".

Nota: Este medicamento no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último periodo menstrual o tiene menos de 50 años, es posible que tenga que usar un método anticonceptivo adicional para prevenir quedarse embarazada. Hable con el médico para que le aconseje.

THS y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de útero (cáncer endometrial)

La administración de THS solo con estrógenos aumentará el riesgo de un engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer de útero (cáncer endometrial).
El progestágeno de estradiol/didrogesterona le protege de este riesgo adicional.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Sangrado irregular
Puede tener sangrado irregular o presentar gotas de sangre (manchado) durante los primeros 3 – 6 meses de la administración de estradiol/didrogesterona. Sin embargo, si el sangrado irregular:
- Se prolonga durante más tiempo que los primeros 6 meses
- Empieza después de haber estado tomando este medicamento durante más de 6 meses
- Continúa después de haber dejado de tomar este medicamento

consulte al médico lo antes posible.

Cáncer de mama
La evidencia muestra que tomar THS de estrógenos-progestágeno combinados o solo de estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo que se use la THS y se hace patente en el transcurso de 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años.

Comparación
En mujeres de 50 a 54 años que no están tomando THS, a aproximadamente de 13 a 17 mujeres de cada 1.000 se les diagnosticará cáncer de mama en un periodo de 5 años. En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).
En mujeres de 50 años que inicientomando THS de estrógenos-progestágeno durante 5 años, habrá entre 21casos por cada 1.000 pacientes que la tomen (es decir, de 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1000 mujeres en un periodo de 10 años.
En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1000 mujeres usuarias (es decir, siete casos adicionales).
En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos- progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Examínese las mamas de forma regular. Consulte al médico si nota alguno de estos cambios:
- Depresión de la piel
- Cambios en el pezón
- Cualquier bulto que vea o sienta

Además, es recomendable que participe en los programas de diagnóstico mediante mamografías que le ofrezcan. Al realizar las mamografías, es importante que informe a la enfermera o al profesional sanitario encargado de la prueba radiológica que está tomando una THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de las mamas y falsear el resultado de la mamografía. Al aumentar la densidad de la mama, es posible que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer ovárico
El cáncer ovárico es mucho menos frecuente que el cáncer de mama. La administración de THS solo con estrógenos o combinada de estrógenos-progestágeno se ha asociado con un ligero aumento del riesgo de cáncer ovárico. El riesgo de cáncer ovárico varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no están tomando THS, aproximadamente a 2 mujeres de cada 2.000 se les diagnosticará cáncer ovárico en un periodo de 5 años. Respecto a las mujeres que hayan estado tomando THS durante 5 años, habrá aproximadamente 3 casos por cada 2.000 pacientes que lo toman (es decir, 1 caso adicional).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos de la THS en el corazón y la circulación

Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)
El riesgo de **coágulos sanguíneos en las venas** es aproximadamente de 1,3 a 3 veces mayor en pacientes que toman THS que en quienes no la toman, especialmente durante el primer año de administración.
Los coágulos sanguíneos pueden ser graves, y si uno de ellos se desplaza hasta los pulmones, puede provocar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos o incluso la muerte.
Es más probable que sufra coágulos sanguíneos en las venas debido a la edad y si se da alguna de las siguientes circunstancias. Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes:

- Es incapaz de caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad (consulte también la sección 3, Si debe operarse)
- Tiene un sobrepeso importante (IMC >30 kg/m²)
- Padece un problema de coagulación sanguínea que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento empleado para prevenir los coágulos sanguíneos
- Si alguno de sus parientes cercanos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, el pulmón u otro órgano
- Padece lupus eritematoso sistémico (LES)
- Padece cáncer

Para conocer los síntomas de un coágulo sanguíneo, consulte “Deje de tomar Femoston y consulte al médico inmediatamente”.

Comparación
Teniendo en cuenta a las mujeres de 50 años o más que no toman THS, de media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que de 4 a 7 de cada 1.000 sufran un coágulo sanguíneo en una vena.
En mujeres en la cincuentena que estén tomando THS de estrógenos-progestágeno durante 5 años, habrá de 9 a 12 casos por cada 1.000 pacientes que la tomen (es decir, 5 casos adicionales).

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón)
No hay evidencia de que la THS prevenga los ataques al corazón. Las mujeres mayores de 60 años que toman THS de estrógenos-progestágeno tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar una enfermedad cardíaca que aquellas que no la toman.

Ictus
El riesgo de sufrir un ictus es aproximadamente 1,5 veces mayor en pacientes que toman THS que en quienes no la toman. El número de casos adicionales de ictus debidos a la administración de THS aumentará con la edad.

Comparación
Si tenemos en cuenta a las mujeres en la cincuentena que no toman THS, de media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que 8 de cada 1.000 sufran un ictus. En mujeres en la cincuentena que estén tomando THS, a lo largo de 5 años habrá 11 casos por cada 1.000 pacientes que la tomen (es decir, 3 casos adicionales).

Otras patologías
La THS no previene la pérdida de memoria. Hay algunas evidencias del aumento del riesgo de pérdida de memoria en mujeres que empiezan a recibir THS después de los 65 años. Hable con el médico para que le aconseje.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte al médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes patologías médicas para que le realice un mayor seguimiento:

- **Enfermedad cardíaca**
- **Insuficiencia renal**
- **Niveles más elevados de lo normal de ciertos lípidos en sangre *(hipertrigliceridemia)***

Niños

Este medicamento no está indicado para administrarlo a niños.

Toma de Femoston con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de este medicamento. Esta combinación puede producir sangrado irregular. Se trata de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos para la **epilepsia** (como fenobarbital, carbamazepina, fenitoína)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (como rifampicina, rifabutina)
- Medicamentos para la **infección por VIH** [SIDA] (como ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- Plantas medicinales que contienen **hierba de San Juan** (Hypericum perforatum)

La THS puede afectar al funcionamiento de algunos medicamentos:

- Un medicamento para la epilepsia (lamotrigina), ya que podría aumentar la frecuencia de los ataques
- La pauta combinada para el virus de la hepatitis C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir, así como la pauta de glecaprevir/pibrentasvir, pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC que contienen etinilestradiol. Femoston contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Femoston con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Pruebas de laboratorio
Si debe realizarse un análisis de sangre, indique al médico o al personal del laboratorio que está tomando estradiol/didrogesterona, porque este medicamento puede afectar a los resultados de algunas pruebas.

Toma de Femoston con alimentos y bebidas
Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia
Este medicamento solo se debe administrar a mujeres postmenopáusicas.

Si se queda embarazada

- **deje de tomar Femoston y consulte al médico.**

Este medicamento no está indicado para administrarlo durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No se ha estudiado el efecto de estradiol/didrogesterona durante la conducción o el manejo de máquinas. Es improbable que tenga algún efecto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos de Femoston contienen *lactosa*.
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Femoston

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cuándo comenzar a tomar Femoston

No empiece a tomar estradiol/didrogesterona hasta que pasen como mínimo 12 meses después de su último periodo natural.

Puede empezar a tomar estradiol/didrogesterona cualquier día si:
- Actualmente no está tomando ningún otro producto de THS.
- Está cambiando de un producto de THS "continuo combinado". Es decir, cuando toma un comprimido o se pone un parche cada día que contiene un estrógeno y un progestágeno.

Puede empezar a tomar estradiol/didrogesterona el día después de finalizar el ciclo de 28 días si:
- Está cambiando de un producto de THS "cíclico" o "secuencial". Es decir, cuando toma un comprimido o se pone un parche que contiene estrógenos para la primera parte de su ciclo. Después toma un comprimido o se pone un parche que contiene un estrógeno y un progestágeno durante un máximo de 14 días.

Cómo tomar este medicamento

- Trague el comprimido entero con agua.
- Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.
- Intente tomar el comprimido todos los días a la misma hora. Esto garantizará que haya una cantidad constante del producto en su cuerpo, y también le ayudará a recordar que debe tomar los comprimidos.
- Tome un comprimido cada día, sin descanso entre los envases. Los blísteres están marcados con los días de la semana, lo que le facilita recordar cuándo debe tomar los comprimidos.

Cuánto tomar

- El médico intentará prescribirle la dosis mínima para tratar sus síntomas durante el menor tiempo necesario. Consulte al médico si cree que la dosis es demasiado fuerte o no lo suficiente.
- Tome un comprimido de color amarillo al día durante un ciclo de 28 días.

Si debe operarse
Si va a tener que operarse, informe al cirujano que está tomando este medicamento. Es posible que tenga que dejar de tomar este medicamento aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo sanguíneo (consulte la sección 2, Coágulos sanguíneos en una vena). Pregunte al médico cuándo puede volver a tomar este medicamento.

Si toma más Femoston del que debe
Si usted (u otra persona) ha tomado demasiados comprimidos de estradiol/didrogesterona , es improbable que sufra algún daño. Puede experimentar náuseas o vómitos, tener dolor o sensibilidad en las mamas,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

mareos, dolor abdominal, somnolencia/agotamiento o hemorragia por supresión. No es necesario seguir ningún tratamiento. Pero si le preocupa, pida consejo al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Femoston
Tome el comprimido que se saltó tan pronto como se acuerde. Si han pasado más de 12 horas desde que tendría que haber tomado el comprimido, tome la dosis siguiente a la hora habitual. No tome el comprimido que se saltó, ni tampoco una dosis doble. Si se salta una dosis, es posible que tenga sangrado o manchado.

Si interrumpe el tratamiento con Femoston
No deje de tomar estradiol/didrogesterona sin antes comentarlo con su médico.

- **Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.**

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado con más frecuencia las enfermedades siguientes en mujeres que toman THS en comparación con mujeres que no las toman:
- Cáncer de mama
- Crecimiento anormal del revestimiento del útero o cáncer de útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- Cáncer ovárico
- Coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso)
- Enfermedad cardíaca
- Ictus
- Probable pérdida de memoria si se inicia la THS con más de 65 años

Para obtener más información sobre estos efectos adversos, consulte la sección 2.

Con este medicamento se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):
- Cefalea
- Dolor abdominal
- Dolor de espalda
- Sensibilidad o dolor en las mamas

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes):
- Candidiasis vaginal (una infección vaginal debida a un hongo llamado *Candida albicans*)
- Depresión, nerviosismo
- Migraña. Si tiene una cefalea de tipo migraña por primera vez, deje de tomar este medicamento y consulte al médico inmediatamente
- Mareo
- Náuseas, vómitos, hinchazón del abdomen, flatulencia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– Reacciones cutáneas alérgicas (como exantema, picor intenso [prurito] o urticaria)
– Trastornos menstruales como sangrado irregular, manchado, periodos dolorosos (dismenorrea), sangrado más o menos intenso
– Dolor pélvico
– Secreción vaginal
– Debilidad, cansancio o malestar
– Hinchazón de los tobillos, pies o dedos (edema periférico)
– Aumento de peso

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes):
– Síndrome de pseudocistitis
– Las neoplasias del útero (fibroides) se hacen más grandes
– Reacciones de hipersensibilidad como disnea (asma alérgica)
– Cambio del deseo sexual
– Coágulos sanguíneos en las piernas o los pulmones (tromboembolismo venoso o embolia pulmonar)
– Hipertensión arterial
– Problemas circulatorios (enfermedad vascular periférica)
– Venas varicosas
– Dispepsia
– Trastornos hepáticos, en ocasiones con coloración amarillenta de la piel (ictericia), sensación de debilidad (astenia) o de malestar general y dolor abdominal. Si observa una coloración amarillenta en la piel o en la esclerótica de los ojos, deje de tomar este medicamento y consulte al médico inmediatamente.
– Enfermedad de la vesícula biliar
– Hinchazón de las mamas
– Síndrome premenstrual
– Disminución de peso

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):
(*A las reacciones adversas del mercado no observadas en los ensayos clínicos se les ha atribuido la frecuencia "Rara").
– Enfermedad resultante de la destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica)*
– Meningioma (un tumor cerebral)*
– Cambios en la superficie del ojo *(aumento de la curvatura corneal)**, no poder ponerse las lentes de contacto *(intolerancia a las lentes de contacto)**
– Ataque al corazón (infarto de miocardio)
– Ictus*
– Hinchazón de la piel alrededor de la cara y la garganta. Esto puede causar dificultad para respirar (angioedema)
– Manchas o puntos púrpura en la piel (púrpura vascular)
– Nódulos cutáneos enrojecidos y dolorosos (erythema nodosum)*, decoloración de la piel especialmente en la cara o el cuello conocida como "manchas de embarazo" (cloasma o melasma)*
– Calambres en las piernas*

Se han observado los siguientes efectos adversos con otras THS:

– Tumores benignos o malignos que se pueden ver afectados por los niveles de estrógenos, como el cáncer de útero o el cáncer ovárico (consulte la sección 2 para obtener más información)
– Aumento del tamaño de tumores que se puedan ver afectados por los niveles de progestágenos (como el meningioma)
– Enfermedad del sistema inmune que ataca de manera anormal a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico)
– Probable demencia
– Empeoramiento de las convulsiones (epilepsia)
– Sacudidas musculares incontrolables (corea)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– Coágulos sanguíneos en las arterias (tromboembolismo arterial)
– Inflamación del páncreas (pancreatitis) en mujeres con niveles elevados preexistentes de ciertos lípidos en sangre (hipertrigliceridemia)
– Exantema con enrojecimiento con forma de diana o llagas (eritema multiforme)
– Incontinencia urinaria
– Dolor o nódulos en las mamas (enfermedad fibroquística de mama)
– Erosión del cuello del útero (erosión de cérvix)
– Empeoramiento de un trastorno poco frecuente de los pigmentos de la sangre (porfiria)
– Niveles elevados de ciertos lípidos en sangre (hipertrigliceridemia)
– Aumento de las hormonas tiroideas totales

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Femoston

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tome este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Qué contiene Femoston

- Los principios activos son estradiol en forma de estradiol hemihidrato y didrogesterona.
  - Cada comprimido contiene 1 mg de estradiol y 5 mg de didrogesterona.

- Los demás ingredientes del núcleo del comprimido son lactosa monohidrato, hipromelosa, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

- Los otros ingredientes del recubrimiento son:
  - Dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), hipromelosa, macrogol .

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un comprimido recubierto con película. El comprimido es redondo, biconvexo y está marcado con 379 en un lado.Cada blíster contiene 28 comprimidos.

- Los comprimidos son de color amarillo.
- Los comprimidos están envasados en película de PVC con una lámina de aluminio de cobertura.
- Los envases de blísteres contienen 28, 84 (3 x 28) o 280 (10 × 28) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irlanda

Fabricante
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
–
Theramex Healthcare Spain, S.L.
Calle Martínez Villegas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda
28027 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AT	Femoston conti 0,5 mg/2,5mg - Filmtabletten
BE	Femoston Low 0,5 mg/2,5mg filmomhulde tabletten
CZ	Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg
DE	Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg Filmtablette
DK	Femoston conti
EE	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg
ES	Femoston 0,5 mg/2,5 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg5 tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Climaston 0,5 mg/2,5 mg comprimé pelliculé

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

IE	Femoston-conti 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablets
IT	Femoston 0,5 mg/2,5 mg compresse rivestite con film
LT	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg plévele dengtos tabletés
LU	Femoston Low0,5 mg/2,5mg comprimés pelliculés
LV	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes
MT	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg film-coated tablets
NL	Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1mg, 5mg
NO	Femostonconti
PT	Femoston 2,5 mg + 0,5 mg, comprimido revestido
SE	Femostonconti
SI	Femphascon conti 0,5 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios