

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фемостон® 1, 10 мг + 1 мг и 1 мг, набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой

Действующие вещества: дидрогестерон + эстрадиол и эстрадиол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фемостон® 1 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фемостон® 1.
3. Прием препарата Фемостон® 1.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фемостон® 1.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фемостон® 1 и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Фемостон® 1 являются дидрогестерон и эстрадиол, которые относятся к фармакотерапевтической группе под названием «Противоклимактерическое средство комбинированное».

Препарат Фемостон® 1 предназначен для менопаузальной гормональной терапии. Он содержит два типа женских гормонов: эстроген под названием эстрадиол и прогестаген под названием дидрогестерон. Фемостон® 1 применяется у женщин в перименопаузе, у которых прошло не менее 6 месяцев с момента их последнего естественного цикла, или в постменопаузе.

Показания к применению

Препарат Фемостон® 1 применяется у взрослых для:

- менопаузальной гормональной терапии расстройств, обусловленных дефицитом эстрогенов у женщин в перименопаузе (не ранее, чем через 6 месяцев после последней менструации) или у женщин в постменопаузе;

- профилактики постменопаузального остеопороза у женщин с высоким риском переломов при непереносимости или противопоказаниях к применению других лекарственных препаратов.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фемостон® 1

Противопоказания

Не принимайте препарат Фемостон® 1:

- если у Вас есть аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность» листка-вкладыша);
- если у Вас установлен диагноз или есть подозрение на рак молочной железы;
- если у Вас установлен диагноз или есть подозрение на зависимые от эстрогена злокачественные опухоли (например, рак эндометрия);
- если у Вас установлен диагноз или есть подозрение на зависимые от прогестагена опухоли (например, менингиома);
- если у Вас кровотечения из влагалища неясной причины;
- если у Вас нелеченое чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- если у Вас есть или когда-либо были тромбозы (образования сгустков крови (тромбов) в артериальных и венозных сосудах) и тромбоэмболии (закупорка сосудов тромбами), в том числе тромбоз, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии, инфаркт миокарда, ишемические (обусловленные тромбоэмболией) или геморрагические (обусловленные кровоизлиянием) нарушения мозгового кровообращения;
- если у Вас есть множественные или значимые факторы риска развития артериального или венозного тромбоза, стенокардия (чувство дискомфорта или боль за грудиной, появляющееся внезапно или при физической нагрузке), если Вы в течение длительного периода времени находитесь в неподвижном/малоподвижном состоянии, если у Вас выраженная избыточная масса тела/ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м²), есть заболевания сосудов головного мозга или коронарных артерий (сосудов сердца), транзиторные ишемические атаки (эпизодические неврологические нарушения, которые появляются по причине нарушения

кровообращения головного мозга без развития инсульта), осложненные поражения клапанного аппарата сердца, фибрилляция предсердий (нарушение ритма сердца);

- если у Вас выявлена наследственная или приобретенная предрасположенность к артериальным или венозным тромбозам/тромбоэмболиям, например: повышенный уровень гомоцистеина в крови, дефицит антитромбина III, дефицит протеина C, дефицит протеина S, наличие антифосфолипидных антител (антитела к кардиолипину, волчаночный антикоагулянт);
- если у Вас есть в настоящее время или когда-либо были острые или хронические заболевания печени (до нормализации показателей функциональных проб печени), в том числе злокачественные опухоли печени;
- если у Вас есть нарушение обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях (порфирия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фемостон® 1 проконсультируйтесь с лечащим врачом если:

- у Вас есть опухоль (лейомиома) матки;
- у Вас есть разрастание слизистой оболочки матки за пределами матки (эндометриоз);
- у Ваших ближайших родственников (1-й степени родства) были опухоли, связанные с эстрогеном, например рак молочной железы;
- у Вас есть или было высокое кровяное давление;
- у Вас есть доброкачественная опухоль печени;
- у Вас есть или когда-либо отмечался высокий уровень сахара в крови с или без осложнений со стороны сосудов;
- у Вас есть камни в желчном пузыре (холелитиаз);
- у Вас были приступы сильной головной боли (мигрени);
- у Вас есть заболевание иммунной системы, поражающее несколько органов (системная красная волчанка);
- у Вас есть или когда-либо было чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия);
- у Вас были судорожные припадки (эпилепсия);
- у Вас есть заболевание дыхательных путей с приступами удушья, чувства стеснения в груди, кашля, или свистящие хрипы, одышка (бронхиальная астма);
- у Вас есть заболевание, поражающее барабанную перепонку и функцию слуха (отосклероз);
- у Вас есть или когда-либо были проблемы с сердцем или проблемы с почками;

- у Вас были тромбы в прошлом, у Вас есть повышенный риск развития тромбов в венах и артериях во время лечения. Лечащий врач при необходимости порекомендует Вам дополнительное обследование, однако оно может выявить только часть нарушений.

Медицинское обследование

Прием менопаузальной гормональной терапии может быть связан с рисками, которые необходимо учитывать при принятии решения о начале или продолжении приема.

Опыт лечения женщин с преждевременной менопаузой (вследствие недостаточности яичников или после операции) ограничен. Если у Вас преждевременная менопауза, риски применения менопаузальной гормональной терапии могут быть разными. Пожалуйста, поговорите со Вашим лечащим врачом.

Перед тем как начать (или возобновить) менопаузальную гормональную терапию, лечащий врач спросит Вас о Вашей истории болезни и истории болезни Вашей семьи. Лечащий врач может решить провести медицинский осмотр. При необходимости это может включать осмотр и/или рентгеновское исследование молочных желез (маммографию).

После того как Вы начали принимать Фемостон® 1, Вам следует регулярно посещать лечащего врача (не реже одного раза в год). Во время этих осмотров обсудите с лечащим врачом преимущества и риски продолжения приема препарата Фемостон® 1. Регулярно проходите обследование молочных желез в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Прекратите прием препарата Фемостон® 1 и немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили какой-либо из следующих симптомов/состояний:

- любое из состояний, указанных в разделе «Противопоказания»;
- желтуха или ухудшение функции печени;
- значительное повышение артериального давления (симптомами могут быть головная боль, усталость, головокружение);
- появление головных болей по типу мигрени;
- если Вы забеременели;
- если Вы заметили признаки тромба, такие как:
 - болезненная отечность и покраснение ног;
 - внезапная боль в груди;
 - затруднение дыхания.

Для получения дополнительной информации смотрите подраздел «Венозные тромбозы».

Менопаузальная гормональная терапия и рак

Чрезмерное утолщение слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия) и рак слизистой оболочки матки (рак эндометрия)

У женщин с сохраненной маткой не рекомендуется применение препаратов для менопаузальной гормональной терапии, содержащих только эстроген, в связи с повышенным риском развития рака эндометрия.

Прогестаген в составе Фемостон® 1 защищает от этого дополнительного риска.

В целях своевременной диагностики рекомендуется проведение ультразвукового исследования (УЗИ), при необходимости — проведение гистологического (цитологического) исследования.

Кровянистые выделения из влагалища

При приеме Фемостон® 1 у Вас будет происходить кровотечение один раз в месяц (так называемое кровотечение отмены). Но если у Вас началось неожиданное кровотечение или небольшое подтекание крови (кровянистые выделения) в период между ежемесячными кровотечениями, которое:

- сохраняется дольше, чем первые 6 месяцев;
- начинается после того, как Вы принимаете Фемостон® 1 больше 6 месяцев;
- продолжается после прекращения приема Фемостон® 1,

как можно скорее обратитесь к лечащему врачу.

Рак груди

Данные показывают, что прием монопрепаратов эстрогена или комбинированных препаратов (эстроген + прогестаген) менопаузальной гормональной терапии может увеличивать риск развития рака груди. Дополнительный риск зависит от того, как долго Вы применяете менопаузальную гормональную терапию. Дополнительный риск становится очевидным через 3 года применения. После прекращения менопаузальной гормональной терапии дополнительный риск со временем снижается, однако риск может сохраняться в течение 10 или более лет, если Вы применяли менопаузальную гормональную терапию более 5 лет.

Регулярно проверяйте состояние молочных желез. Обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо изменения, такие как:

- углубление на коже;
- изменения соска;
- любые уплотнения, которые Вы можете увидеть или почувствовать.

Кроме того, Вам рекомендуется пройти программу маммографического скрининга, когда Вам будет это предложено. При проведении маммографии важно сообщить медицинскому работнику, который в настоящий момент делает рентгеновский снимок, о том, что Вы применяете менопаузальную гормональную терапию, поскольку этот лекарственный препарат может увеличивать плотность ткани Вашей груди, что может

повлиять на результат маммографии. Если плотность ткани молочной железы увеличена, маммография может обнаружить не все уплотнения.

Рак яичников

Рак яичников встречается значительно реже, чем рак молочной железы. Статистические данные исследований свидетельствуют о незначительном повышении риска развития рака яичников у женщин, получающих менопаузальную гормональную терапию в виде комбинированных препаратов или содержащих только эстроген.

Данные исследования (повышение риска) становятся более очевидными при длительности терапии более 5 лет, а после ее прекращения риск постепенно снижается со временем. Результаты ряда других исследований, в том числе исследование «Инициатива во имя здоровья женщин» (WHI), указывают на то, что менопаузальная гормональная терапия комбинированными препаратами (эстроген + прогестаген) связана с аналогичным или несколько меньшим риском развития рака яичников.

Влияние менопаузальной гормональной терапии на сердце и кровообращение

Венозные тромбозы

Риск образования **тромбов в венах** при приеме менопаузальной гормональной терапии примерно в 1,3–3 раза выше, особенно в течение первого года приема.

Тромбы могут быть опасными, и если один из них попадает в легкие, это может вызвать боль в груди, одышку, обморок или даже смерть.

Вероятность образования тромба в венах увеличивается с возрастом, а также если к Вам относится какое-либо из перечисленных ниже условий.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если к Вам относится что-либо из перечисленного:

- Вы не можете ходить в течение длительного времени из-за серьезной операции, травмы или болезни;
- у Вас выраженная избыточная масса тела/ожирение (индекс массы тела более 30 кг/м²);
- у Вас имеется проблема свертывания крови, которая требует длительного лечения препаратом, применяемым для предотвращения образования тромбов;
- у кого-то из Ваших близких родственников когда-либо был тромб в ноге, легком или другом органе;
- у Вас системная красная волчанка;
- у Вас рак.

При появлении признаков тромбоза прекратите прием Фемостон® 1 и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Заболевание сердца (сердечный приступ)

Отсутствуют доказательства того, что менопаузальная гормональная терапия способна предотвратить сердечный приступ (инфаркт миокарда). У женщин старше 60 лет, принимающих менопаузальную гормональную терапию с эстрогеном и прогестагеном, вероятность развития сердечных заболеваний несколько выше, чем у женщин, не принимающих менопаузальную гормональную терапию.

Инсульт

Риск инсульта у лиц, принимающих менопаузальную гормональную терапию, примерно в 1,5 раза выше, чем у тех, кто ее не принимает. Количество дополнительных случаев инсульта, вызванных применением менопаузальной гормональной терапии, увеличивается с возрастом.

Другие состояния

Менопаузальная гормональная терапия не способна предотвратить потерю памяти. Имеются определенные свидетельства более высокого риска потери памяти у женщин, которые начинают применять менопаузальную гормональную терапию после 65 лет. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас есть или были какие-либо из следующих заболеваний, поскольку потребуются более внимательный контроль за Вашим состоянием:

- заболевание сердца;
- почечная недостаточность;
- уровень определенных жиров в крови выше нормы (гипертриглицеридемия).

Препарат Фемостон® 1 не является контрацептивным средством.

Дети и подростки

Фемостон® 1 не предназначен для приема детьми.

Другие препараты и препарат Фемостон® 1

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Фемостон® 1. Прием препарата Фемостон® 1 с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Лекарственные препараты для лечения от вируса гепатита С (например, комбинация омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также комбинация глекапревиром/пибрентасвиром) могут вызывать повышение результатов анализа крови при исследовании функций печени (увеличение печеночного фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ)) у женщин при применении комбинированных

гормональных контрацептивов, содержащих этинилэстрадиол. Препарат Фемостон® 1 содержит эстрадиол, а не этинилэстрадиол. Неизвестно, может ли происходить повышение уровня печеночного фермента АЛТ при применении препарата Фемостон® 1 с данным комбинированным режимом лечения от вируса гепатита С. Посоветуйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- фенобарбитал, карбамазепин, фенитоин (противосудорожные препараты);
- рифампицин, рифабутин (противомикробные препараты);
- ритонавир, нелфинавир, невирапин, эфавиренз (противовирусные препараты);
- препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*);
- такролимус, циклоспорин А (иммунодепрессанты);
- фентанил (обезболивающее средство);
- теофиллин (средство, расширяющее бронхи);
- ламотриджин (противоэпилептическое средство).

Препарат Фемостон® 1 с пищей и напитками

Препарат Фемостон® 1 можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы не должны принимать препарат Фемостон® 1, если Вы беременны, так как неизвестно может ли применение препарата нанести вред будущему ребенку.

Вам нельзя забеременеть во время приема препарата Фемостон® 1. Поэтому, если у Вас сохранен детородный потенциал, Вы не должны принимать препарат Фемостон® 1.

Если Вы забеременете во время лечения препаратом Фемостон® 1, Вы должны немедленно прекратить лечение и сообщить об этом Вашему врачу.

Грудное вскармливание

Вам нельзя кормить ребенка грудью, так как действующие вещества препарата Фемостон® 1 проникают в грудное молоко. Существует риск серьезных побочных эффектов у ребенка.

Фертильность

Вы не должны принимать препарат Фемостон® 1, если у Вас сохранен детородный потенциал.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает значимого влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Фемостон® 1 содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Фемостон® 1

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Не начинайте прием Фемостон® 1 раньше чем через 6 месяцев после Вашего последнего естественного цикла.

Начать прием Фемостон® 1 можно в любой удобный день, если:

- в настоящее время Вы не принимаете какие-либо препараты менопаузальной гормональной терапии;
- Вы переходите с «непрерывного комбинированного» препарата менопаузальной гормональной терапии (то есть, когда Вы ежедневно принимаете таблетку или используете пластырь с содержанием и эстрогена, и прогестгена).

Вы начинаете прием Фемостон® 1 на следующий день после завершения 28-дневного цикла, если:

- Вы переключаетесь с «циклического» или «последовательного» препарата менопаузальной гормональной терапии (то есть, когда Вы принимаете таблетку или используете пластырь, содержащий эстроген, в первой части Вашего цикла, а после этого Вы применяете таблетку или пластырь, содержащий и эстроген, и гестаген, в течение 14 дней).

Путь и (или) способ введения

Проглотите таблетку, запив ее водой.

Таблетку можно принимать как с едой, так и без нее.

Продолжительность терапии

Принимайте по одной таблетке каждый день, без перерыва между упаковками. На блистерах отмечены дни недели. Так Вам будет легче запомнить, когда принимать таблетки.

Старайтесь принимать таблетку каждый день в одно и то же время. Это обеспечит постоянное количество препарата в Вашем организме. Это также поможет Вам не забывать принимать таблетки.

Рекомендуемая доза:

- Ваш лечащий врач постарается назначить самую низкую дозу, чтобы облегчить Ваши симптомы настолько быстро, насколько это необходимо. Поговорите с Вашим лечащим врачом, если Вы считаете, что эта доза слишком высокая или недостаточно высокая.
- Если Вы принимаете Фемостон® 1 для предотвращения остеопороза, лечащий врач подберет дозу, которая Вам подойдет. Это будет зависеть от Вашей костной массы.
- **Принимайте по одной белой таблетке каждый день в течение первых 14 дней, а затем по одной серой таблетке каждый день в течение следующих 14 дней.** Это показано на 28-дневной упаковке с изображением календаря.

Если Вам необходима операция

Если Вам предстоит операция, сообщите хирургу, что Вы принимаете Фемостон® 1. Возможно, Вам придется прекратить прием Фемостон® 1 за 4–6 недель до операции, чтобы снизить риск образования тромба (см. раздел 2, подраздел «Венозные тромбозы» листка-вкладыша). Спросите у лечащего врача, когда можно будет снова начать прием Фемостон® 1.

Если Вы приняли препарата Фемостон® 1 больше, чем следовало

Если Вы (или кто-то другой) примете слишком много таблеток Фемостон® 1, это, скорее всего, не причинит никакого вреда. Вы можете почувствовать недомогание, может начаться рвота, может повыситься чувствительность или болезненность груди, начаться головокружение, боль в животе, сонливость / усталость или кровотечение из влагалища. Никакого лечения не требуется. Однако если Вы обеспокоены, обратитесь за советом к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фемостон® 1

Примите пропущенную таблетку, как только вспомните. Если после того, как Вы должны были принять таблетку, прошло более 12 часов, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте таблетку, которую Вы забыли принять. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Если Вы пропустите дозу, могут возникнуть кровотечение или кровянистые выделения из влагалища.

Если Вы прекратили прием препарата Фемостон® 1

Не прекращайте прием Фемостон® 1, не посоветовавшись предварительно с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие заболевания чаще встречаются у женщин, применяющих менопаузальную гормональную терапию, по сравнению с женщинами, ее не применяющими:

- рак груди
- аномальное разрастание или рак слизистой оболочки матки (гиперплазия эндометрия или рак)
- рак яичников
- тромбы в венах ног или легких (венозная тромбоэмболия)
- заболевание сердца
- инсульт
- вероятность потери памяти, если прием менопаузальной гормональной терапии был начат в возрасте старше 65 лет

Прекратите прием препарата Фемостон® 1 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из этих состояний.

Дополнительные сведения об этих нежелательных реакциях см. в разделе 2 листка-вкладыша.

При приеме этого лекарственного препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто — могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- головная боль
- боль в животе
- боль в спине
- чувствительность или болезненность молочных желез

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- молочница (вагинальная инфекция, вызванная грибом *Candida albicans*)
- чувство подавленности, нервозность
- мигрень; если у Вас впервые возникла мигреноподобная головная боль, прекратите прием Фемостон® 1 и немедленно обратитесь к лечащему врачу
- головокружение
- плохое самочувствие (тошнота), рвота, вздутие живота, включая метеоризм
- аллергические кожные реакции (например, сыпь, кожный зуд или крапивница)

- нарушение менструального цикла, такое как нерегулярные кровотечения, кровянистые выделения, болезненные менструации (дисменорея), обильные или скудные кровотечения
- боль внизу живота
- выделения из влагалища
- чувство слабости, усталости или недомогания
- отек лодыжек, ступней или пальцев (периферический отек)
- увеличение массы тела

Нечасто — могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- цистит
- увеличение образований матки (миомы)
- реакции гиперчувствительности
- изменение либидо
- тромбы в венах ног или легких (венозная или легочная тромбоэмболия)
- высокое кровяное давление (гипертензия)
- проблемы с кровообращением (заболевания периферических сосудов)
- расширенные и извитые (варикозные) вены
- нарушение работы желудка
- нарушения со стороны печени, иногда с пожелтением кожи (желтуха), чувством слабости (астения) или общим плохим самочувствием (недомогание) и болями в животе. Если Вы заметили пожелтение кожи или белков глаз, прекратите прием Фемостон® 1 и немедленно обратитесь к лечащему врачу
- заболевание желчного пузыря
- нагрубание молочных желез
- предменструальный синдром (ПМС)
- снижение массы тела

Редко — может наблюдаться у 1 пациента из 1000:

*Нежелательные реакции, возникавшие в процессе применения препарата после регистрации, ненаблюдавшиеся в клинических исследованиях, могут быть отнесены к категории частоты «редко».

- заболевание, возникшее в результате разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия)*
- менингиома (опухоль головного мозга)*
- изменения в глазной поверхности (увеличение кривизны роговицы)*, невозможность носить контактные линзы (непереносимость контактных линз)*

- сердечный приступ (инфаркт миокарда)*
- инсульт*
- отек кожи и слизистых оболочек в области лица и горла. Это может вызвать затруднение дыхания (ангионевротический отек)
- пурпурные пятна или точки на коже (сосудистая пурпура)
- болезненные красноватые узелки на коже (узловатая эритема)*, изменение цвета кожи, в особенности на лице или шее, известное как «пятна беременности» (хлоазма или меланодермия)*
- судороги в ногах*

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении других препаратов для менопаузальной гормональной терапии:

- доброкачественные или злокачественные опухоли, на которые может повлиять уровень эстрогенов, например рак слизистой оболочки матки, рак яичников (дополнительную информацию см. в разделе 2 листка-вкладыша)
- увеличение размера опухолей, на которое может повлиять уровень прогестагенов (например, менингиомы)
- заболевание иммунной системы, поражающее несколько органов (системная красная волчанка)
- вероятность деменции
- учащение / усиление тяжести судорожных эпизодов (эпилепсия)
- неконтролируемые мышечные подергивания (хорея)
- тромбы в артериях (артериальная тромбоэмболия)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит) у женщин с уже имеющимся высоким уровнем определенных жиров в крови (гипертриглицеридемия)
- сыпь с покраснением в форме мишени или язвочками (мультиформная эритема)
- недержание мочи
- болезненность/уплотнения в грудной железе (фиброзно-кистозная мастопатия)
- эрозия шейки матки
- ухудшение течения редкого нарушения обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях (порфирия)
- уровень определенных жиров в крови выше нормы (гипертриглицеридемия)
- повышение общего количества гормонов щитовидной железы (тиреоидных гормонов)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-

вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

<http://.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

E-mail: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: (996) 312-21-92-86

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

00051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон: +375 17 2995514
Факс: +375 17 2995358
E-mail: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Фемостон® 1

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фемостон® 1 содержит

Действующими веществами являются дидрогестерон + эстрадиол и эстрадиол.

Фемостон® 1, 10 мг + 1 мг (дидрогестерон + эстрадиол), таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой серого цвета, содержит 1,03 мг эстрадиола гемигидрата (1,0 мг в пересчете на эстрадиол) и 10 мг дидрогестерона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, гипромеллоза (НРМС 2910), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

пленочная оболочка: пленочное покрытие Grey I¹ (поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), макрогол 3350, тальк, краситель железа оксид черный (E 172)).

¹Может быть использовано готовое пленочное покрытие идентичного состава, например, Опадрай® II 85F27664 серый.

Фемостон® 1, 1 мг (эстрадиол), таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой белого цвета, содержит 1,03 мг эстрадиола гемигидрата (1,0 мг в пересчете на эстрадиол).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, гипромеллоза (НРМС 2910), крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

пленочная оболочка: пленочное покрытие White I² (гипромеллоза (НРМС 2910), титана диоксид (Е 171), макрогол 400).

²Может быть использовано готовое пленочное покрытие идентичного состава, например, Опадрай® У-1-7000 белый.

Препарат Фемостон® 1 содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид Фемостон® 1 и содержимое упаковки

Набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 10 мг + 1 мг и 1 мг.

Таблетки 10 мг +1 мг (дидрогестерон + эстрадиол):

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой серого цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки. Вид таблеток на поперечном разрезе: белая, шероховатая поверхность.

Таблетки 1 мг (эстрадиол):

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «379» на одной стороне таблетки. Вид таблеток на поперечном разрезе: белая, шероховатая поверхность.

По 14 таблеток 1 мг эстрадиола и 14 таблеток 1 мг эстрадиола/10 мг дидрогестерона в блистер из ПВХ/Ал фольги.

По 1, 3 или 10 блистеров в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

Abbott Healthcare Products B.V.

С.Д. ван Хоутенлаан 36, НЛ-1381 СП Веесп.

Производитель

Нидерланды

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

тел.: +7 727 2447544

факс: +7 727 2447644

pv.kazakhstan@abbott.com

На территории Республики Беларусь и Республики Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073, г. Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

тел.: +375 172591295, +375 172022361

факс: +375 172567920

pv.cis@abbott.com

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

pv.cis@abbott.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.