

Notice: Information du patient

Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés

estradiol et dydrogestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
3. Comment prendre Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE FEMOSTON LOW 0,5 MG/2,5 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Femoston Low est un Traitement Hormonal de Substitution (THS) «combiné». Femoston Low contient deux hormones, un œstrogène appelé «estradiol» et un progestatif appelé «dydrogestérone».

Femoston Low convient aux femmes ménopausées n'ayant plus de règles naturelles depuis au moins 12 mois.

On utilise Femoston Low pour traiter les signes de votre ménopause. Pendant la ménopause, le corps fabrique moins d'œstrogènes. Cela peut causer des symptômes tels que le visage, le cou et la poitrine chaude ("bouffées de chaleur"). Femoston Low atténue ces symptômes après la ménopause. Femoston Low sera seulement prescrit si vos symptômes entravent sérieusement votre vie quotidienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FEMOSTON LOW 0,5 MG/2,5 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS

Les antécédents médicaux et des contrôles réguliers

L'utilisation du THS comporte des risques qui doivent être considérés avant de décider de commencer ou de continuer à le prendre.

L'expérience dans le traitement des femmes ayant une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou la chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques de recours à un THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera concernant vos propres antécédents médicaux et vos antécédents familiaux. Votre médecin peut décider d'effectuer un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et / ou un examen interne, le cas échéant.

Dès que vous avez débuté un traitement par Femoston Low, vous devez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an).

Au cours de ces check-ups, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de la poursuite de Femoston Low.

Aller pour le dépistage régulier des seins, tel que recommandé par votre médecin.

NE PRENEZ JAMAIS Femoston Low si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous n'êtes pas certaine, parlez-en à votre médecin avant de prendre Femoston Low.

NE PRENEZ JAMAIS Femoston Low:

- si vous avez eu un **cancer du sein** ou si votre médecin pense que vous pourriez en avoir un
- si vous avez une **tumeur dépendante des taux d'œstrogènes** ou si votre médecin pense que vous pourriez en avoir une. Un exemple de ce type de tumeur est le cancer de la paroi de l'utérus (*cancer de l'endomètre*)
- si vous avez des **saignements vaginaux dont la cause est inconnue**
- si vous avez un **épaississement anormal de la paroi de l'utérus** (*hyperplasie de l'endomètre*), qui n'est pas traité
- si vous avez ou avez eu des **caillots de sang dans une veine** (*thromboembolie veineuse*), dans les jambes (*thrombose veineuse profonde*) ou dans les poumons (*embolie pulmonaire*)
- si vous avez un **trouble de la coagulation** (*affection thrombophilique telle qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine*)
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans les artères. Des exemples de ce type de maladie sont une **angine de poitrine** ou une **crise cardiaque** (*infarctus du myocarde*) ou un **accident vasculaire cérébral**
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** qui n'est pas complètement guérie
- si vous avez un problème rare au niveau du sang, qui se transmet dans les familles (*héréditaire*) et appelé «porphyrie».
- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois, tout en prenant Femoston Low, arrêtez directement de le prendre et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez déjà eu un des problèmes suivants, avant de commencer le traitement, car ces affections peuvent s'aggraver ou réapparaître pendant le traitement avec Femoston Low. Si oui, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des examens:

- fibromes à l'intérieur de votre utérus
- croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents d'épaississement anormal de la paroi de l'utérus (*hyperplasie de l'endomètre*)
- une tumeur du cerveau qui peut être affectée par les taux de progestatifs (méningiome)
- risque accru de formation de caillots sanguins (voir «Caillots de sang dans une veine»)
- risque accru de cancer dépendant des taux d'œstrogènes (p.ex. le fait d'avoir un membre de la famille proche (mère, sœur ou grand-mère) ayant eu un cancer du sein)
- tension artérielle élevée

- affections du foie comme une tumeur du foie bénigne
- diabète
- pierres dans la vésicule biliaire
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (*lupus érythémateux disséminé*)
- convulsions (épilepsie)
- asthme
- une maladie touchant le tympan et l'audition (*otosclérose*)
- taux très élevés de graisse dans le sang (*triglycérides*)
- rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux

Arrêtez de prendre Femoston Low et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez l'une des situations suivantes pendant le THS:

- une des affections mentionnées dans la rubrique «Ne prenez jamais...»
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes d'une maladie du foie
- élévation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, fatigue, vertiges)
- maux de tête de type migraineux, qui apparaissent pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- si vous remarquez des signes d'un caillot de sang, tels que:
 - gonflement douloureux et une rougeur des jambes
 - douleur soudaine à la poitrine
 - difficulté à respirer

Pour plus d'informations, voir «Caillots de sang dans une veine (thrombose)»

Remarque: Femoston n'est pas un contraceptif. Si il y a moins de 12 mois depuis vos dernières menstruations ou si vous êtes âgée de moins de 50 ans, vous devrez toujours utiliser une contraception supplémentaire pour éviter une grossesse. Parler à votre médecin pour obtenir des conseils.

THS et cancer

Épaississement anormal de la paroi de l'utérus (*hyperplasie de l'endomètre*) et cancer de la paroi de l'utérus (*cancer de l'endomètre*)

Prendre un THS uniquement à base d'œstrogènes présentera un risque plus élevé d'épaississement anormal de la paroi de l'utérus (*hyperplasie de l'endomètre*) et de cancer de la paroi de l'utérus (*cancer de l'endomètre*).

Le progestatif dans Femoston Low vous protège contre ce risque supplémentaire.

Saignements intercurrents ou spotting

Vous pouvez présenter des saignements intercurrents ou un spotting (petits saignements) pendant les premiers 3-6 mois du traitement avec Femoston Low. Cependant, si ces saignements

- persistent pendant plus de 6 mois,
- apparaissent après que vous ayez été sous THS pendant plus de 6 mois
- persistent après que vous ayez arrêté le THS,

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Des éléments suggèrent que la prise d'un traitement combiné à base d'un œstrogène et d'un progestatif et aussi éventuellement d'un THS à base d'un œstrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Cela dépend de la durée de la prise du THS.

Le risque supplémentaire devient visible après quelques années. Néanmoins, ce risque revient à la normale dans les quelques années (5 tout au plus) suivant l'arrêt du traitement.

Comparaison

Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans ne prenant aucun THS, en moyenne 9 à 17 femmes sur 1000 présenteront un diagnostic de cancer du sein sur une période de 5 ans.

Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans prenant un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif sur une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 13-20 sur 1000 utilisatrices (c.à.d. 4-6 cas supplémentaires).

Vous devez donc **vérifier régulièrement vos seins et avertir votre médecin si vous remarquez une modification quelconque** comme

- fossettes de la peau
- changements dans le mamelon
- des grumeaux que vous pouvez voir ou sentir

Cancer ovarien

Le cancer des ovaires est rare. Un risque légèrement plus élevé de cancer des ovaires a été rapporté pour l'utilisation à long terme de THS (au moins 5 à 10 ans).

Comparaison

Chez les femmes âgées de 50 à 69 ans ne prenant aucun THS, en moyenne 2 femmes sur 1000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien sur une période de 5 ans. Chez les femmes prenant un THS sur une période de 5 ans, entre 2 et 3 femmes sur 1000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien (c.à.d. 1 cas supplémentaire).

Effets de THS sur le cœur et la circulation

Caillots de sang dans une veine (*thrombose*)

Le THS augmente de 1,3 à 3 fois le risque de **caillots sanguins dans les veines**, en particulier durant la première année de sa prise.

Les caillots de sang peuvent être graves et s'ils voyagent vers les poumons, peuvent causer des douleurs dans la poitrine, essoufflement, évanouissement ou même la mort.

Il est généralement plus probable que vous développiez un caillot sanguin dans vos veines si l'une ou plusieurs des situations suivantes sont d'application pour vous:

- vous êtes incapable de marcher ou de vous mettre debout pendant une période plus longue suite à une chirurgie majeure, à une blessure ou à une maladie (*immobilisation prolongée*)(voir aussi rubrique 3 «Si une intervention chirurgicale est planifiée»)
- vous ou l'un des membres de votre famille proche avez déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, les poumons ou un autre organe
- si vous présentez un surpoids important (BMI >30kg/m²)
- vous avez un problème de coagulation du sang qui a besoin de traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- si vous avez un cancer

Pour les signes d'un caillot de sang, voir rubrique «Arrêtez de prendre Femoston Low et consultez immédiatement un médecin»

Comparaison

Parmi les femmes quinquagénaires ne prenant aucun THS, sur une période de 5 ans, en moyenne 4-7 femmes sur 1000 sont susceptibles de développer un caillot sanguin.

Chez les femmes quinquagénaires ayant pris un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant une période de plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 pour 1000 utilisatrices (c.à.d. 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'existe aucune preuve que le THS permettra d'éviter une crise cardiaque. Les femmes âgées de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstroprogestatif sont légèrement plus susceptibles de développer une maladie cardiaque que celles ne prenant aucun THS.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le THS augmente environ 1,5 fois le risque d'accident vasculaire cérébral. Le risque global d'accident vasculaire cérébral augmentera avec l'âge chez les femmes utilisant un THS.

Comparaison

Parmi les femmes quinquagénaires ne prenant aucun THS, en moyenne 8 femmes sur 1000 devraient s'attendre à avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Chez les femmes cinquantenaires prenant un THS, le nombre de cas supplémentaires sera de 3 pour 1000 utilisatrices sur une période de 5 ans (11 cas sur 1000 utilisatrices).

Autres affections

Le THS ne pourra pas empêcher la perte de mémoire. Il y a une certaine évidence d'un risque plus élevé de perte de mémoire chez les femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans. Veuillez demander conseil à votre médecin.

Veuillez avertir votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des affections médicales suivantes, car il/elle doit alors vous surveiller plus étroitement:

- **maladie cardiaque**
- **insuffisance rénale**
- **taux plus élevés que la normale de certaines graisses dans le sang (hypertriglycéridémie)**

Enfants

Femoston Low n'est pas destiné pour utilisation chez les enfants.

Autres médicaments et Femoston Low

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Femoston Low. Cela pourrait conduire à des saignements irréguliers. Cela vaut pour les médicaments suivants:

- médicaments pour traiter les convulsions (**épilepsie**) (tels que le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne),
- médicaments pour traiter le **tuberculose** (tels que la rifampicine, la rifabutine,
- médicaments pour traiter **l'infection à VIH [SIDA]** (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir, le nelfinavir)
- remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (l'extrait de la plante appelée «**herbe de Saint-Jean**» est inclus dans certaines préparations d'herboristerie).

Tests sanguins

Veuillez avertir votre médecin que vous êtes sous THS si vous devez subir un test sanguin. Le THS peut modifier les taux de certaines protéines et hormones dans votre sang.

Femoston Low avec des aliments et boissons

Femoston Low peut se prendre avec ou sans nourriture.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Femoston Low n'est destinée qu'aux femmes ménopausées.

Si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être,

➤ **arrêtez la prise de Femoston Low et avertissez votre médecin.**

Femoston Low n'est pas indiqué pour être utilisé durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié. Un effet est improbable.

Femoston Low contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE FEMOSTON LOW 0,5 MG/2,5 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quand débiter la prise de Femoston Low

Ne débitez pas la prise de Femoston Low avant au moins les 12 mois suivant vos dernières règles naturelles.

Vous pouvez débiter la prise de Femoston Low n'importe quel jour qui vous convient:

- si vous ne prenez actuellement aucun THS.
- si vous passez d'une préparation de THS «combinée continue», c.-à-d. si chaque jour, vous prenez un comprimé ou vous utilisez un patch contenant un œstrogène et un progestatif.

Vous pouvez débiter la prise de Femoston Low le jour suivant le 28^{ième} jour du cycle:

- si vous passez d'un THS «cyclique» ou «séquentiel», c.-à-d. quand vous prenez un comprimé d'œstrogène ou utilisez un patch contenant un œstrogène pendant la première partie de votre cycle, et que vous prenez ensuite un œstrogène et un progestatif pendant maximum 14 jours.

Comment prendre ce médicament

- Avalez le comprimé avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture
- Essayez de prendre votre comprimé chaque jour au même moment. Cela assurera la présence d'une quantité constante du produit dans votre corps. Cela vous aidera également à vous rappeler de prendre vos comprimés.
- Prenez un comprimé chaque jour, sans interruption entre les plaquettes. Les jours de la semaine sont inscrits sur les plaquettes, afin de vous aider à vous rappeler quand vous devez prendre vos comprimés.

Quelle quantité prendre

- Votre médecin tentera de vous administrer la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Parlez-en à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.
- Prenez un comprimé de couleur jaune chaque jour pendant les 28 jours du cycle.

Si une intervention chirurgicale est planifiée

Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez Femoston Low. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Femoston Low environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque d'un caillot de sang (voir rubrique 2 «**Caillots de sang dans une veine**»). Demandez à votre médecin quand vous pouvez commencer à prendre Femoston Low de nouveau.

Si vous avez pris plus de Femoston Low que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Femoston Low, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous (ou quelqu'un d'autre) prenez une quantité trop importante de comprimés de Femoston Low, il est peu probable que cela soit nuisible. Vous pouvez présenter des nausées, une somnolence ou des étourdissements, ou des vomissements. Aucun traitement n'est nécessaire, mais si vous êtes inquiète, contactez votre médecin afin qu'il vous conseille.

Si vous oubliez de prendre Femoston Low

Prenez le comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû prendre le comprimé, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas le comprimé oublié. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Des saignements ou un spotting (petits saignements) peuvent survenir si vous oubliez une dose.

Si vous arrêtez de prendre Femoston Low

N'arrêtez pas la prise de Femoston Low sans consulter d'abord votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Femoston Low peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes qui utilisaient le THS par rapport aux femmes n'utilisant pas de THS:

- cancer du sein (voir «Femoston Low et cancer» pour plus d'informations)
- épaissement anormal ou cancer de la paroi de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer ovarien
- caillots de sang dans les jambes ou dans les poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie coronaire
- accident vasculaire cérébral
- perte de mémoire probable si un THS a commencé après l'âge de 65 ans

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, voir la rubrique 2

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 patient sur 10):

- maux de tête.
- douleurs abdominales
- mal de dos
- sensibilité ou douleur dans les seins

Fréquent (pouvant survenir chez 1 à 10 patientes sur 100):

- muguet vaginal (une infection vaginale causée par un champignon appelé *Candida albicans*)
- sensation de dépression, nervosité
- migraines. Si vous avez des maux de tête de type migraineux pour la première fois, arrêtez la prise de Femoston Low et consultez immédiatement un médecin
- vertiges
- se sentir malade (nausées), vomir, se sentir malade (nausées), vomir, ballonnement (gonflement de l'abdomen) y inclus accumulation d'air dans l'intestin (flatulence)
- réactions allergiques de la peau (telles qu'éruptions, démangeaison sévères (prurit) et urticaire)
- troubles menstruels tels que des règles irrégulières, spotting (petits saignements), règles douloureuses (*dysménorrhée*), saignements plus ou moins prononcés
- douleur pelvienne
- sécrétion provenant du vagin (*écoulement vaginal*)
- se sentir faible, fatigué ou malade
- gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de vos doigts (*œdème périphérique*)
- prise de poids

Peu fréquent (pouvant survenir chez moins d'1 patiente sur 100):

- syndrome de type cystite
- augmentation de volume de grosseurs dans l'utérus (*fibromes*)
- réactions d'hypersensibilité telles qu'un asthme allergique (dyspnée)
- changement de la libido
- caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (*thromboembolie veineuse ou embolie pulmonaire*)
- pression artérielle élevée (hypertension)
- problèmes de circulation (une maladie vasculaire périphérique)
- varices
- indigestion
- troubles du foie, s'accompagnant parfois d'un jaunissement de la peau (*jaunisse*), sensation de faiblesse (*asthénie*) ou sensation générale de malaise (*malaise*), et douleur abdominale. Si vous remarquez un jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux, arrêtez la prise de Femoston Low et consultez immédiatement un médecin
- maladie de la vésicule biliaire
- gonflement de vos seins
- syndrome prémenstruel (SPM)
- perte de poids

Rare (pouvant survenir chez moins d'1 patiente sur 1000):

(*La fréquence « rare » a été attribuée aux effets indésirables spontanés qui n'ont pas été observés durant des études cliniques)

- maladie résultant de la destruction des globules rouges (*anémie hémolytique*)*

- méningiome (une tumeur cérébrale)*
- modification de la surface de vos yeux (*accentuation de la courbure de la cornée*), incapacité à porter vos lentilles de contact (*intolérance aux lentilles de contact*)*
- crise cardiaque (*infarctus du myocarde*)
- accident vasculaire cérébral (AVC)*
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge, pouvant causer des difficultés respiratoires (*angio-œdème*)
- taches ou points pourpres sur la peau (*purpura vasculaire*)*
- des petits gonflements douloureux de la peau (*érythème noueux*), décoloration de la peau en particulier du visage ou du cou connu sous le nom de «patchs de grossesse» (*chloasma ou mélasma*)*
- crampes dans les jambes*

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS:

- tumeurs bénignes ou malignes pouvant dépendre des taux d'œstrogènes, telles que le cancer de la paroi de l'utérus, le cancer des ovaires (voir rubrique 2 pour plus d'informations)
- augmentation de la taille des tumeurs pouvant dépendre des taux de progestatifs (telles que le *méningiome*)
- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes dans le corps (*lupus érythémateux disséminé*)
- perte des facultés mentales telles que la pensée, la mémoire et le raisonnement (*démence*)
- aggravation de convulsions (*épilepsie*)
- secousses musculaires que vous ne pouvez pas contrôler (*chorée*)
- caillots de sang dans les artères (*thromboembolie artérielle*)
- inflammation du pancréas (*pancréatite*) chez les femmes ayant des taux préexistants élevés de certaines graisses dans le sang (*hypertriglycéridémie*)
- taches rouges ou brunes sur la peau (*érythème polymorphe*)
- incontinence urinaire
- douleur/grosesse dans les seins (*modifications fibrocystiques des seins*)
- érosion du col de l'utérus, décharge provenant du col de l'utérus (*décharge cervicale*)
- aggravation d'une affection rare du pigment du sang (*porphyrie*)
- taux élevés de certaines graisses dans le sang (*hypertriglycéridémie*)
- augmentation des taux totaux d'hormones thyroïdiennes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via www.afmps.be ou patientinfo@fagg-afmps.be (Belgique - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) ou <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> (Luxembourg).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FEMOSTON LOW 0,5 MG/2,5 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que **contient Femoston Low**

- Les substances actives sont l'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté) et la dydrogestérone
- Chaque comprimé contient 0,5 mg d'estradiol et 2,5 mg de dydrogestérone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont: lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.
- Les autres composants du pelliculage sont: dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), alcool polyvinylique, Macrogol 3350, Talc

Aspect de Femoston Low et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés ronds, biconvexes de couleur jaune, portant la marque «379» sur une face. Chaque plaquette (PVC/Al) contient 28 comprimés.

Emballages de 28, 84 ou 280 (10 x 28) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BGP PRODUCTS BELGIUM SPRL

Avenue Einstein, 12

B-1300 Wavre

Fabricant

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA Olst

Pays-Bas

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE376074

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg - Filmtabletten
BE	Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg comprimés pelliculés
CZ	Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg, potahované tablety
DE	Femoston mini 0,5 mg/2,5 mg Filmtabletten
EE	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg
FI	Femoston conti 0.5/2.5 tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Climesta 0.5mg/2.5 mg, comprimé pelliculé
IE	Femoston-conti 0.5 mg/ 2.5 mg filmcoated tablets
IT	Femoston 0,5 mg/2,5 mg film-coated tablet
LT	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės

LU	Femoston Low 0,5 mg/2,5 mg filmcoated tablet
LV	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg filmcoated tablets
MT	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg filmcoated tablets
NL	Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten
PL	Femoston mini 0,5mg/2,5mg film-coated tablets
PT	Femoston 0,5 mg/2,5 mg – film-coated tablets
SK	Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg, filmom obalené tablety
UK	Femoston-conti 0.5 mg/2.5 mg, filmcoated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 03/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 03/2015.