

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Femanor töflur estradíól, noretisterón

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Femanor og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Femanor
3. Hvernig nota á Femanor
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Femanor
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Femanor og við hverju það er notað

Femanor er lyf sem notað er sem hormónauppbótarmeðferð. Það inniheldur tvö kvenhormón; estrógen og gestagen. Femanor er ætlað til notkunar eftir að tíðablæðingar eru hættar (tíðahvörf), þegar að minnsta kosti eitt ár er liðið frá síðustu eðlilegu tíðablæðingum.

Femanor er notað:

#### Til að draga úr einkennum, um og eftir tíðahvörf

Þegar tíðablæðingar eru hættar (tíðahvörf) minnkar estrógenmagn hjá konum. Það getur valdið óþægindum, eins og svitaköstum og hitakófum. Femanor dregur úr þessum einkennum eftir tíðahvörf. Femanor á eingöngu að nota ef óþægindin trufla daglegt líf.

#### Til að fyrirbyggja beinþynningu

Eftir tíðahvörf getur beinþynning komið fram hjá sumum konum. Ráðfærðu þig við lækninn um öll hugsanleg meðferðarúrræði.

Ef þú ert í aukinni hættu á beinbrotum og önnur lyf henta þér ekki getur þú notað Femanor til að fyrirbyggja beinþynningu eftir tíðahvörf.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### 2. Áður en byrjað er að nota Femanor

#### Sjúkrasaga og reglubundið eftirlit

Hormónauppbótarmeðferð hefur í för með sér áhættu sem þarf að íhuga þegar verið er að ákveða hvort eigi að hefja meðferð eða að halda meðferð áfram.

Reynsla af meðferð er takmörkuð hjá konum með snemmkomin tíðahvörf (vegna þess að eggjastokkar hafa hætt að starfa eða vegna brotnáms þeirra). Ef þú ert í þeim hópi getur áhættan sem fylgir hormónauppbótarmeðferð verið önnur. Ráðfærðu þig við lækninn.

Áður en meðferð hefst (eða er hafin á ný) mun læknirinn spyrja um heilsufarssögu þína og fjölskyldu þinnar. Hugsanlega mun læknirinn framkvæma almenna lækni skoðun og kvenskoðun, sem felur einnig í sér brjóstaskoðun.

Þegar meðferð er hafin skaltu fara reglulega í lækni skoðun, að minnsta kosti einu sinni á ári. Þegar þú mætir í þessi eftirlit ættir þú að ræða við lækni um kosti og áhættu áframhaldandi meðferðar.

Þú skalt skoða brjóstin reglulega, samkvæmt ráðleggingum læknisins.

### **Ekki má nota Femanor:**

ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu hafa samband við lækni áður en þú tekur Femanor.

- ef þú ert með, hefur verið með eða grunur að þú sért með **brjóstakrabbamein**
- ef þú ert með eða hefur verið með **estrógenháð æxli**, t.d. krabbamein í legslímhúð (legslímu) eða ef grunur er um að þú sért með það
- ef þú ert með **óvæntar blæðingar frá leggöngum** sem ekki hafa verið rannsakaðar af lækni
- ef **þykkun er á legslímhúð** (mikill ofvöxtur legslímhúðar) sem ekki hefur verið meðhöndluð
- ef þú ert með eða hefur fengið **blóðtappa í bláæð** í fótleggjum (segamyndun í djúpum bláæðum) eða í lungum (lungnasegarek)
- ef þú ert með **truflun á blóðstorknun** eða kvilla sem eykur hættu á blóðtappamyndun (skort á C-próteini, S-próteini eða andtrombínskort)
- ef þú ert með eða hefur nýlega verið með sjúkdóm sem orsakast af blóðtappa í slagæðum, t.d. **hjartadrep, heillaslag** (heilaáfall) eða **hjartaöng**
- ef þú ert með eða hefur einhvern tíma verið með **lifrarsjúkdóm** og niðurstöður rannsókna á lifrarstarfsemi eru ennþá óeðlilegar
- ef þú ert með **porfýríu**, sem er sjaldgæfur arfgengur sjúkdómur
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir estradíóli, noretisterónasetati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ef eitthvað af ofangreindu kemur fram í fyrsta sinn við notkun Femanor skaltu hætta notkun Femanor og hafa tafarlaust samband við lækni.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Segðu lækni um frá því, áður en þú byrjar á meðferðinni, ef þú hefur einhvern tíma verið með einhvern neðangreindra kvilla, þar sem hann getur komið aftur fram eða versnað meðan á meðferð með Femanor stendur. Ef það gerist þarftu að fara oftár í eftirlit til læknisins.

- ef þú ert með einhvern sjúkdóm sem hefur áhrif á legslímhúð, góðkynja sléttvöðvaæxli í legi, legslímuvillu (endometriosis) eða ofvöxt legslímhúðar (mikil þykkun legslímhúðar)
- ef þú ert í aukinni hættu á að fá blóðtappa (sjá hér á eftir „Blóðtappar í bláæð (segarek)“)
- ef einhver nákominn ættingi hefur fengið brjóstakrabbamein eða annað estrógenháð krabbamein
- hár blóðþrýstingur
- lifrarsjúkdómar, t.d. kirtilæxli í lifur (góðkynja æxli)
- sykursýki
- gallsteinar
- ef þú færð mígreni eða svæsinn höfuðverk
- ef þú ert með rauða úlfa, sjálfsofnæmissjúkdóm sem leggst á mörg líffæri
- flogaveiki
- astmi
- snigilgloggahersli (beingering í miðeyra sem leiðir til heyrnarskerðingar)
- of há gildi þríglýseríða (hækkuð blóðfitugildi)
- vökvæðun, vegna hjarta- eða nýrnasjúkdóma
- skjaldvakabrestur (skjaldkirtillinn framleiðir ekki nóg af skjaldkirtilshormóni) og þú tekur skjaldvakahormón sem viðbótarmeðferð
- arfgengur eða áunninn ofnæmisbjúgur. Estrógen getur valdið eða aukið einkenni ofnæmisbjúgs, einkum ef ofnæmisbjúgurinn er arfgengur. Ofnæmisbjúgur getur valdið einkennum eins og þrota í andliti, tungu eða koki, kyngingarörðugleikum, ofsakláða eða öndunarerfiðleikum.

## **Hafa skal tafarlaust samband við lækni og hætta meðferðinni ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram:**

- eitthvað af því sem nefnt er í kaflanum „Ekki má nota Femanor“
  - ef húð eða augnhvíta verður gulleit (gula), það geta verið einkenni lifrarsjúkdóms
  - ef fram kemur þroti í andliti, tungu og/eða koki og/eða kyngingarörðugleikar eða ofsakláði, ásamt öndunarerfiðleikum, sem benda til ofnæmisbjúgs;
  - ef blóðþrýstingur hækkar mikið (einkennin geta verið höfuðverkur, þreyta eða sundl)
  - ef þú færð í fyrsta sinn höfuðverk sem líkist mígreni
  - ef þú verður þunguð
  - ef þú færð einkenni blóðtappa, t.d.
    - sársaukafulla bólgu og roða á fótlegg
    - skyndilegan brjóstverk
    - öndunarerfiðleika
- Sjá nánari upplýsingar að neðan „Blóðtappar í bláæð (segarek)“.

**Athugið:** Femanor er ekki getnaðarvarnarlyf. Ef styttra en 12 mánuðir eru frá síðustu tíðablæðingum eða ef þú ert yngri en 50 ára getur enn verið nauðsynlegt fyrir þig að nota getnaðarvörn til þess að fyrirbyggja þungun. Ráðfærðu þig við lækni.

## **Hormónauppbótarmeðferð og krabbamein**

### **Mikill ofvöxtur legslímhúðar og krabbamein í legslímhúð**

Hormónauppbótarmeðferð, með estrógeni eingöngu, eykur hættu á ofvexti legslímhúðar og krabbameini í legslímhúð (legslímukrabbamein).

Femanor inniheldur gestagen, sem verndar þig gegn þessari auknu áhættu.

### **Óreglulegar blæðingar**

Á fyrstu 3–6 mánuðum, sem Femanor er notað, geta blæðingar verið óreglulegar eða blettablæðingar komið fram.

Ef blæðingarnar

- vara lengur en 6 mánuði
- byrja eftir að þú hefur notað Femanor í 6 mánuði
- halda áfram eftir að þú hættir notkun Femanor

**skaltu hafa strax samband við lækni.**

### **Brjóstakrabbamein**

Rannsóknargögn sýna að samsett kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni eða estrógeni eingöngu eykur hættu á brjóstakrabbameini. Það er háð því hve lengi notkun kvenhormónauppbótar varir. Viðbótaráhættan verður greinileg innan 3 ára notkunar.

Eftir að notkun kvenhormónauppbótar er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum en áhættan getur varað í 10 ár eða lengur ef kvenhormónauppbót hefur verið notuð lengur en 5 ár.

### **Samanburður**

Hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára sem ekki eru á kvenhormónauppbót munu að meðaltali 13 til 17 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 5 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár, munu 16-17 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 0-3 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 5 ár mun 21 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 4 til 8 viðbótartilfelli).

Hjá konum á aldrinum 50 til 59 ára sem ekki nota kvenhormónauppbót, mun að meðaltali 27 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 10 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár, munu 34 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 7 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótarmeðferðin varir í 10 ár munu 48 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 21 viðbótartilfelli).

### **Skoðaðu brjóstin reglulega. Hafðu samband við lækni ef þú verður vör við einhverjar breytingar eins og:**

- innfallna húð eða dældir
- breytingar á geirvörtu
- hnúta sem þú getur séð eða fundið með þreifingu

Mælt er með því að þú farir í brjóstamyndatöku þegar þú færð boð í hana. Við brjóstamyndatökuna er mikilvægt að þú látir heilbrigðisstarfsfólkið sem framkvæmir rannsóknina vita að þú notir uppbótarmeðferð með hormónum, vegna þess að þetta lyf getur aukið þéttleika í brjóstunum. Aukinn þéttleiki getur valdið erfiðleikum við að greina hnúta á myndunum úr brjóstamyndatökunni.

### **Krabbamein í eggjastokkum**

Eggjastokkakrabbamein er mjög sjaldgæft – mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun uppbótarmeðferðar með hormónum með estrógeni eingöngu eða samsetningu með estrógeni-prógestageni hefur verið tengd við örlítið aukna hættu á krabbameini í eggjastokkum.

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er mismunandi eftir aldri. Til dæmis, hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára sem ekki fá hormónauppbótarmeðferð greinast um 2 af hverjum 2.000 með krabbamein í eggjastokkum á 5 ára tímabili. Af konum sem hafa fengið hormónauppbótarmeðferð í 5 ár eru u.þ.b. 3 tilfelli á hverja 2.000 notendur (þ.e. u.þ.b. 1 viðbótartilfelli).

### **Áhrif hormónauppbótarmeðferðar á hjarta og blóðrás**

#### **Blóðtappar í bláæð (segarek)**

Hætta á **blóðtappa í bláæðum** er 1,3-3 sinnum meiri hjá konum sem eru á hormónauppbótarmeðferð en þeim sem ekki eru á slíkri meðferð, sérstaklega á fyrsta ári meðferðarinnar.

Blóðtappar geta reynst alvarlegir. Ef blóðtappi berst til lungnanna getur hann valdið brjóstverk, öndunarerfiðleikum, losti eða jafnvel dauða.

Meiri líkur eru á að þú fái blóðtappa í bláæð ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig. Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig.

- ef þú hefur verið ófær um að ganga eða standa í lengri tíma, vegna meiri háttar skurðaðgerðar, meiðsla eða sjúkdóms (sjá einnig kafla 3, „Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð“)
- ef þú ert í verulegri yfirþyngd (líkamspyngdarstuðull yfir 30 kg/m<sup>2</sup>)
- ef þú ert með blóðstorkuraskanir sem krefjast langvarandi meðferðar með lyfi til að fyrirbyggja blóðtappamyndun
- ef nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri
- ef þú ert með rauða úlfa
- ef þú ert með krabbamein

Einkennum blóðtappa er lýst í kaflanum „Hafa skal tafarlaust samband við lækni og hætta meðferðinni“.

#### **Samanburður**

Meðal kvenna á sextugsaldri, sem eru ekki á hormónauppbótarmeðferð, má búast við að á 5 ára tímabili fái að meðaltali 4-7 af hverjum 1.000 blóðtappa í bláæð.

Meðal kvenna á sextugsaldri, sem hafa verið á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni og gestageni lengur en 5 ár, má búast við að 9-12 af hverjum 1.000 notendum fái blóðtappa í bláæð (þ.e.a.s. 5 viðbótartilvik).

### **Hjartasjúkdómur (hjartadrep)**

Engar vísbendingar eru um að hormónauppbótarmeðferð fyrirbyggi hjartadrep.

Konur, eldri en sextugar, sem eru á hormónauppbótarmeðferð með estrógeni og gestageni eru í heldur meiri hættu á að fá hjartasjúkdóm en þær sem eru ekki á hormónauppbótarmeðferð.

### **Heilaslag (heilaáfall)**

Hættan á að fá heilaslag er u.þ.b. 1,5 sinnum meiri hjá þeim sem eru á hormónauppbótarmeðferð en þeim sem eru ekki á henni. Hættan á heilaslagi tengist aldri, þess vegna eykst fjöldi heilaslagstilvika, vegna hormónauppbótarmeðferðar, með hækkandi aldri.

### Samanburður

Búast má við að meðal kvenna á sextugsaldri, sem eru ekki á hormónauppbótarmeðferð, munu að meðaltali 8 af hverjum 1.000 fá heilaslag á 5 ára tímabili.

Meðal kvenna á sextugsaldri sem eru á hormónauppbótarmeðferð lengur en 5 ár má búast við að 11 af hverjum 1.000 notendum fái heilaslag (þ.e.a.s. 3 viðbótartilvik).

### **Aðrir sjúkdómar**

- Hormónauppbótarmeðferð kemur ekki í veg fyrir minnistap. Hættan á minnistapi getur verið heldur meiri hjá konum sem byrja á hormónauppbótarmeðferð eftir 65 ára aldur. Ráðfærðu þig við lækinn.
- Gallblöðrusjúkdómur
- Húðbreytingar

### **Notkun annarra lyfja samhliða Femanor**

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Femanor, sem getur valdið óreglulegum blæðingum. Þetta á við um eftirfarandi lyf:

- Lyf við **flogaveiki** (t.d. fenóbarbítal, fenytoín og karbamazepín)
- Lyf við **berklum** (t.d. rifampicín, rifabútín)
- Lyf við **HIV-sýkingu** (t.d. nevirapín, efavírenz, rítonavír, telaprevír og nelfínavír)
- Náttúruylf sem innihalda **jóhannesarjurt** (*Hypericum perforatum*)
- Hormónauppbótarmeðferð getur haft áhrif á verkun sumra annarra lyfja:
- Lyf við flogaveiki (lamotrigín), þar sem það getur aukið tíðni flogakasta.
- Lyf við **sveppasýkingu**, sem innihalda ketókónazol.
- Lyf við sýkingu af völdum lifrabólgu C veiru (svo sem samsett meðferð með ombitasvíri/paritaprevíri/rítonavíri, með eða án dasabuvírs, eða meðferð með glecaprevíri/pibrentasvíri) getur valdið hækkun í niðurstöðum blóðprófa á lifrarstarfsemi (hækkun á ALT lifrarendími) hjá konum sem nota samsetta hormónagetnaðarvörn sem inniheldur etínýlestradíól. Femanor inniheldur estradíól í stað etínýlestradíóls. Það er ekki vitað hvort hækkun á ALT lifrarendíminu geti átt sér stað þegar Femanor er notað samhliða þessari samsettu meðferð við lifrabólgu C veiru.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fást án lyfseðils og náttúruylf. Læknirinn mun veita þér ráðleggingar.

### **Niðurstöður blóðrannsóknna**

Ef þú þarft að fara í blóðpröfu skaltu segja læknum eða þeim sem tekur blóðsýnið að þú sért á meðferð með Femanor, vegna þess að lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra rannsókna.

### **Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi**

Femanor er eingöngu ætlað konum eftir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð skaltu hætta notkun Femanor og hafa samband við lækinn.

Konur með barn á brjósti mega ekki nota Femanor.

### **Akstur og notkun véla**

Femanor hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

**Femanor inniheldur mjólkursykur (laktósa).** Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### 3. Hvernig nota á Femanor

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi.

Taktu 1 töflu á dag, án þessa að gera hlé, á u.þ.b. sama tíma daglega. Þú getur byrjað á meðferðinni á hvaða degi sem er en ef þú skiptir frá kaflaskiptri meðferð, áttu að hefja meðferðina um leið og reglubundinni blæðingu lýkur.

Lækningin leitast við að gefa þér minnst skammt sem dregur úr einkennum og þú átt að nota Femanor í eins stuttan tíma og mögulegt er. Leitaðu ráða hjá lækningunni ef einkennin minnka ekki eða ef þú heldur að skammturinn sé of stór.

#### Notkunarleiðbeiningar

Pakkningin er merkt með vikudögum, þannig að hægt er að fylgjast með inntöku taflanna dag frá degi. Merking vikudaga á þynnum er samnorð. Þar sem vikudagarnir hafa ekki alltaf sama upphafsstaf á íslensku og sænsku stendur: M/Má (mánudagur), Ti/Þ (þriðjudagur), O/Mi (miðvikudagur), To/Fi (fimmtudagur), F/Fö (föstudagur).

#### Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð, skaltu láta lækningu vita að þú takir Femanor. Verið getur að þú þurfir að hætta töku Femanor tímabundið, 4-6 vikum fyrir skurðaðgerðina, til að draga úr hættu á blóðtappamyndun (sjá kafla 2 „Blóðtappar í bláæð (segarek)“). Þú skalt einnig spyrja lækningu hvenær þú getir byrjað að taka Femanor aftur.

#### Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222), til þess að hægt sé að meta áhættuna og fá ráðgjöf.

#### Ef gleymist að taka Femanor

Ekki má nota tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem hefur gleymst. Ef tafla gleymist á að taka hana innan 12 klst., annars á að farga henni. Ef gleymist að taka eina töflu geta líkur á milliblæðingum eða blettablæðingum aukist.

Leitið til lækningu eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi sjúkdómar eru algengari hjá konum á hormónauppbótarmeðferð en þeim sem eru ekki á slíkri meðferð:

- Brjóstakrabbamein
- Mikil þykknun legslímhúðar (ofvöxtur legslímhúðar) eða krabbamein í legslímhúð (legslímukrabbamein)
- Krabbamein í eggjastokkum
- Blóðtappi í fótleggjum eða lungum (bláæðasegarek)
- Hjartasjúkdómur

- Heilaslag (heilaáfall)
- Hugsanlega minnstap ef meðferðin hefur hafist eftir 65 ára aldur

Nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir eru í kafla 2.

*Mjög algengar* (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

Höfuðverkur, verkir eða eymsli í brjóstum, tíðaverkir, tíðatruflanir.

*Algengar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

Sveppasýking í kynfærum og bólga í kynfærum, uppsöfnun vökva í líkamanum, þunglyndi eða versnun þunglyndis sem sjúklingurinn var með fyrir, taugaóstyrkur, tilfinningatruflanir, breyting á kynhvöt. Sundl, svefnvandamál. Ógleði, kviðverkur, uppþemba eða óþægindi í kvið, niðurgangur, meltingatruflanir. Þrymlabólur, útbrot, kláði, þurrkur í húð. Krampar í fótleggjum eða bakverkur, verkur í fótleggjum og handleggjum, bjúgur í brjóstum eða brjóstastækkun, góðkynja hnútar í legi eða aukning eða endurkoma hnúta í legi, miklar blæðingar, útferð, óreglulegar blæðingar, krampi í legi, sýking í legi, þykkun legslímu. Verkur, þröttleysi, bjúgur á útlimum (þroti á hand- og fótleggjum), þyngdaraukning.

*Sjaldgæfar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

Mígreni, mikið sundl, hár blóðþrýstingur, samtímis bólgur og blóðtappi í útlægum æðum (bláæðum), æðahnútar. Uppköst, gallblöðrusjúkdómur, gallsteinn. Aflituð húð, vöðvakrampar, brjóstakrabbamein (sjá einnig kafla 2). Aukið magn af transamínösum við prófanir á lifrarstarfsemi.

*Mjög sjaldgæfar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

Ofnæmi, óeðlilegar skynjanir s.s. fótaóeirð, dofi. Blóðtappi í lunga (sjá einnig kafla 2), stífla í æð vegna flökkublóðtappa, blóðtappi í djúpri bláæð, vöðvaslen, góðkynja legæxli, eggjaleiðarablöðrur, separ í leghálsi.

*Koma örsjaldan fyrir* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

Gula vegna teppu í lifur, aukinn hárvöxtur í andliti eða á líkama.

*Tíðni ekki þekkt* (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Hármissir.

### Blæðingarmynstur

Sumar konur fá milliblæðingar eða blettablæðingar á fyrstu mánuðum meðferðar. Ef slíkar blæðingar halda áfram eftir fyrstu mánuði eða byrja eftir að meðferð hefur staðið yfir í nokkurn tíma eða halda áfram eftir að meðferð er hætt skaltu segja læknum frá því eins fljótt og auðið er.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við meðferð með öðrum hormónauppbótarlyfjum:

- Ýmsum húðsjúkdómum:
  - dökkum blettum á húð, sérstaklega á andliti og hálsi, svokallaðar „þungunarfreknur“
  - sársaukafullum rauðum hnútum á húðinni (þrymlaróðarþot)
  - hringlaga útbrotum með roða eða sárum (regnbogaróðasótt)
- Augnþurrki
- Breyttri samsetningu táravökva.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Femanor**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Femanor inniheldur**

- Virku efnin eru estradíólhemoxydrat sem samsvarar estradíóli 2 mg, noretistreónasetat 1 mg.
- Önnur innihaldsefni eru mjólkursykurseyhýdrat 60,73 mg, litarefni (svart járnóxíð E 172, títantvíoxíð E 171), maíssterkja, povidon, talkúm, magnesíumsterat, hýprómellósi, makrógól.

### **Lýsing á útliti Femanor og pakkingastærðir**

Gráar töflur merktar P2.

Töflurnar eru í dagatalspakkingu með 3 x 28 töflum. Pakkingin er merkt með vikudögum sem gerir mögulegt að fylgjast með inntöku taflnanna frá degi til dags.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup  
Danmörk

#### **Framleiðandi**

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1  
Komárom 2900  
Ungverjaland

#### **Fulltrúi markaðsleyfishafa**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.**

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.