

Indlægsseddel: Information til brugeren

Femanor 2 mg/1 mg filmovertrukne tabletter

estradiol/norethisteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Femanor
3. Sådan skal du tage Femanor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Femanor er en kontinuerlig kombineret hormonerstatningsbehandling (HRT), som tages hver dag uden afbrydelser. Femanor anvendes til kvinder efter menopausen, når der er gået mindst et år siden deres sidste naturlige menstruation.

Tabletterne indeholder 2 hormoner: 2 mg estradiol (et østrogen, der er identisk med det østrogen, der bliver dannet i æggestokkene) og 1 mg norethisteronacetat (et gestagen, der virker på samme måde som kroppens eget hormon progesteron).

Femanor anvendes til:

Lindring af symptomer, der opstår efter menopausen

Efter menopausen danner den kvindelige krop mindre østrogen. Dette kan forårsage symptomer såsom varme i ansigt, hals og bryst ("hedeture"). Femanor lindrer disse symptomer efter menopausen. Du får kun ordineret Femanor, hvis dine symptomer forstyrrer din dagligdag i alvorlig grad.

Forebyggelse af knogleskørhed

Efter menopausen kan nogle kvinder udvikle knogleskørhed (osteoporose). Du skal tale med din læge om alle de behandlingsmuligheder, der findes.

Hvis du har en øget risiko for knoglebrud på grund af knogleskørhed, og andre lægemidler ikke er velegnede til dig, kan du bruge Femanor til forebyggelse af knogleskørhed efter menopausen.

Femanor ordineres til kvinder, som ikke har fået fjernet deres livmoder, og som ikke har haft menstruation i over et år.

Der er kun begrænset erfaring med behandling med Femanor hos kvinder over 65 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Femanor

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssige kontroller

Brug af hormonerstatningsbehandling indebærer nogle risici, som skal tages med i overvejelserne, når der skal tages en beslutning om, hvorvidt du skal starte eller fortsætte med en sådan behandling.

Der er begrænset erfaring med behandling af kvinder, hos hvem menopause er indtrådt for tidligt (på grund af ægløsningssvigt eller operation). Hvis din menopause er indtrådt for tidligt, kan risiciene ved brug af hormonerstatningsbehandling være anderledes. Kontakt lægen.

Inden du starter (eller genoptager) hormonerstatningsbehandling, vil din læge spørge til din egen og din families sygehistorie. Lægen vil eventuelt foretage en helbredsundersøgelse. Den kan om nødvendigt omfatte en undersøgelse af dine bryster og/eller en gynækologisk undersøgelse. Lægen vil fortælle dig, hvilke forandringer i brystet, du skal holde øje med, og vil eventuelt råde dig til at få foretaget en røntgenundersøgelse af dit bryst (*mammografi*).

Når du er startet med at tage Femanor, skal du gå til regelmæssige kontroller hos lægen (mindst én gang om året). Ved disse kontroller kan du tale med lægen om, hvilke fordele og risici der er forbundet med at fortsætte med at tage Femanor.

Du skal gå til regelmæssige brystscreeninger i henhold til lægens anbefalinger.

Tag ikke Femanor

Hvis noget af følgende gør sig gældende for dig. Hvis du er usikker på nogle af nedenstående punkter, så **kontakt lægen**, før du tager Femanor.

Tag ikke Femanor:

- Hvis du er **allergisk** over for estradiol eller norethisteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Femanor (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller hvis der er mistanke om, at du har det.
- Hvis du har **østrogenfølsom kræft**, såsom kræft i livmoderslimhinden (endometrium), eller hvis der er mistanke om, at du har det.
- Hvis du har **uforklarlige blødninger fra skeden**.
- Hvis du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi) og ikke er i behandling derfor.
- Hvis du har eller har haft en **blodprop i en blodåre** (trombose), eksempelvis i benet (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli).
- Hvis du har en **blodstørkningsforstyrrelse** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- Hvis du har eller tidligere har haft en sygdom, der er forårsaget af blodpropper i pulsårerne, såsom **hjerteranfald, slagtilfælde eller angina**.
- Hvis du har eller har haft en **leversygdom**, og dine levertal endnu ikke er normaliseret.
- Hvis du har en sjælden blodforstyrrelse, der hedder "**porfyri**", og som er arvelig.
- Hvis du er **gravid** eller har mistanke om, at du kan være gravid.

Hvis en eller flere af ovennævnte tilstande opstår for første gang, mens du tager Femanor, skal du straks stoppe med at tage lægemidlet og omgående kontakte lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Femanor.

Kontakt lægen, før du tager Femanor, hvis du nogensinde har haft et af følgende problemer, da sådanne problemer kan vende tilbage eller blive værre under behandling med Femanor. I så fald skal du gå til hyppigere kontrol hos lægen:

- **Fibromer** (godartede bindevævssvulster) i livmoderen.
- **Vækst af livmoderslimhinden** uden for livmoderen (**endometriose**) eller tidligere overvækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- **Øget risiko for udvikling af blodpropper** (se 'Blodpropper i en blodåre (trombose)').
- Øget risiko for **østrogenfølsom kræft** (for eksempel hvis din mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft).
- **Forhøjet blodtryk.**
- **En leversygdom**, såsom en godartet tumor i leveren.
- **Diabetes.**
- **Galdesten.**
- **Migræne** eller **svær hovedpine.**
- En sygdom i immunsystemet, som påvirker mange organer i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE).
- Epilepsi.
- **Astma.**
- En sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose).
- Et meget højt indhold af fedt i blodet (triglycerider).
- **Væskeansamling** på grund af hjerte- eller nyreproblemer.
- **Hypothyroidisme** (en sygdom, hvor din skjoldbruskkirtel ikke danner nok skjoldbruskkirtelhormon, og for hvilken du får thyroideahormonsubstitutionsbehandling).
- **Arveligt eller erhvervet angioødem** eller episoder med hurtig hævelse af hænder, fødder, ansigt, læber, øjne, tunge, svælg (luftvejsblokering) eller fordøjelseskanal.

Stop med at tage Femanor og kontakt straks lægen

Hvis du bemærker noget af følgende, mens du tager hormonerstatningsbehandling:

- En af de tilstande, der er nævnt i afsnittet 'Tag ikke Femanor'.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (**gulsot**). Det kan være tegn på en leversygdom.
- En stor **blodtryksstigning** (symptomerne herpå kan være hovedpine, træthed, svimmelhed).
- Hvis du får migrænelignende hovedpine for første gang (med eller uden synsforstyrrelser). Sådanne hovedpiner kan være et tidligt tegn på et slagtilfælde. Hvis du allerede har haft et slagtilfælde, skal du tale med lægen om, hvorvidt fordelene ved behandling opvejer denne eventuelt øgede risiko.
- Hvis du får smerter i brystet, der spreder sig til armen eller halsen. Sådanne smerter kan være et tegn på hjertesygdom.
- Hvis du bliver gravid.
- Opsvulmet ansigt, tunge og /eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket tyder på angioødem.
- Hvis du bemærker mulige tegn på en blodprop, f.eks.:
 - Smertefuld hævelse og rødme, der berører dine ben.
 - Pludselige brystmerter.
 - Åndedrætsbesvær.

Du kan finde yderligere oplysninger herom under 'Blodpropper i en blodåre (trombose)'.

Bemærk! Femanor er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre end 12 måneder siden, at du havde din sidste naturlige menstruation, eller hvis du er under 50 år, kan du stadig have brug for yderligere prævention for at undgå graviditet. Spørg lægen til råds.

Hormonerstatningsbehandling og kræft

Fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Brug af hormonerstatningsbehandling, der kun indeholder østrogen, øger risikoen for fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Indholdet af gestagen i Femanor beskytter dig mod denne forhøjede risiko.

Hos kvinder, der stadig har deres livmoder, og som ikke får hormonerstatningsbehandling, vil der i gennemsnit være 5 ud af 1.000 kvinder, der bliver diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft), når de er mellem 50 og 65 år.

Hos kvinder i alderen 50-65 år, som stadig har deres livmoder, og som tager HRT med østrogen alene, vil mellem 10 og 60 kvinder ud af 1.000 blive diagnosticeret med kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft) (dvs. mellem 5 og 55 ekstra tilfælde), afhængigt af dosis og varigheden af behandlingen.

Uregelmæssig blødning

Du kan få uregelmæssig blødning eller pletblødning i de første 3-6 måneder af behandlingen med Femanor. Hvis de uregelmæssige blødninger:

- fortsætter ud over de første 6 måneder
- starter, efter at du har taget Femanor i mere end 6 måneder
- fortsætter, efter at du er stoppet med at tage Femanor

skal du dog kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Brystkræft

Der er påvist øget risiko for brystkræft ved hormonerstatningsbehandling (HRT) med kombineret østrogen-gestagen eller med østrogen alene. Den øgede risiko afhænger af, hvor længe du bruger HRT. Den øgede risiko viser sig inden for 3 års brug. Efter ophør af HRT falder den øgede risiko med tiden, men risikoen kan bestå i 10 år eller mere, hvis du har brugt HRT i mere end 5 år.

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-54 år, der ikke får hormonerstatningsbehandling, diagnosticeres i gennemsnit 13-17 med brystkræft i løbet af en periode på 5 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 5 år, vil der være 16-17 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 0-3 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 5 år, vil der være 21 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-8 tilfælde).

Ud af 1.000 kvinder i alderen 50-59 år, der ikke får HRT, diagnosticeres i gennemsnit 27 med brystkræft i løbet af en periode på 10 år.

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med østrogen alene i 10 år, vil der være 34 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 7 tilfælde).

Blandt kvinder på 50 år, der påbegynder HRT med kombineret østrogen og gestagen i 10 år, vil der være 48 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. yderligere 21 tilfælde).

- **Kontrollér dine bryster regelmæssigt. Kontakt lægen, hvis du bemærker en hvilken som helst forandring, såsom:**
 - hudindtrækning
 - forandringer i brystvorterne
 - enhver knude, som du kan se eller føle.

Derudover rådes du til at deltage i screeningsprogrammer med mammografi, når du får tilbud derom. I forbindelse med mammografi er det vigtigt, at du fortæller den sygeplejerske/læge, som tager

røntgenbilledet, at du bruger HRT, eftersom dette lægemiddel kan øge brystdensiteten, hvilket kan påvirke mammografiresultatet.

Ved forøget brystdensitet vil mammografien måske ikke afsløre alle knuder.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent - langt sjældnere end brystkræft.

HRT-behandling med østrogen alene eller med kombineret østrogen og gestagen er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Eksempel: Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke tager HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos ca. 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har taget HRT i 5 år, vil der være ca. 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. ca. 1 yderligere tilfælde).

Effekten af hormonerstatningsbehandling på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en blodåre (trombose)

Risikoen for at få **blodpropper i en blodåre** er ca. 1,3 til 3 gange højere hos kvinder, der får hormonerstatningsbehandling, end hos kvinder, der ikke får det. Dette gælder særligt i det første år af behandlingen.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop føres til lungerne med blodet, kan det medføre brystmerter, åndenød, besvimelse eller endog dødsfald.

Din risiko for at få en blodprop i en blodåre stiger med alderen, og hvis noget af følgende gør sig gældende for dig. Fortæl det til lægen, hvis et eller flere af disse punkter gælder for dig:

- Du kan ikke gå i en længere periode på grund af en større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også afsnit 3, 'Hvis du skal opereres').
- Du er alvorligt overvægtig ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$).
- Du har en blodstørkningsforstyrrelse, som skal langtidsbehandles med medicin, der forebygger blodpropper.
- Du eller en i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungerne eller et andet organ.
- Du har systemisk lupus erythematosus (SLE).
- Du har kræft.

Du kan læse mere om tegnene på en blodprop under 'Stop med at tage Femanor og kontakt straks lægen'.

Hos kvinder i 50'erne, som ikke tager hormonerstatningsbehandling, kan der i gennemsnit over en 5-årig periode forventes 4 til 7 tilfælde af en blodprop i en blodåre ud af 1.000 kvinder.

Hos kvinder i 50'erne, som har fået hormonerstatningsbehandling med østrogen-gestagen i mere end 5 år, vil der være 9 til 12 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 5 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Der er ingen beviser for, at hormonerstatningsbehandling forebygger hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, som får hormonerstatningsbehandling med østrogen-gestagen, har en let forøget risiko for at få en hjertesygdom i forhold til kvinder, der ikke får hormonerstatningsbehandling.

Slagtilfælde

Risikoen for at få et slagtilfælde er ca. 1,5 gange højere hos brugere af hormonerstatningsbehandling end hos ikke-brugere. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde på grund af hormonerstatningsbehandling stiger med alderen.

Hos kvinder i 50'erne, som ikke får hormonerstatningsbehandling, kan der i gennemsnit forventes 8 tilfælde af slagtilfælde ud af 1.000 kvinder over en 5-årig periode. Hos kvinder i 50'erne, som får hormonerstatningsbehandling, vil der være 11 tilfælde ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT forebygger ikke hukommelsestab. Noget tyder på, at der er en højere risiko for hukommelsestab hos kvinder, der starter på hormonerstatningsbehandling, efter de er fyldt 65 år. Spørg lægen til råds.

Hypothyroidisme

Hvis du har brug for hormonerstatningsbehandling til skjoldbruskkirtlen, skal du have undersøgt din skjoldbruskkirtels funktion jævnligt, mens du tager Femanor for at sikre, at niveauet af hormon i skjoldbruskkirtlen holder sig inden for et acceptabelt område.

Angioødem

Lægemidler, der indeholder østrogener, kan fremkalde eller forværre symptomer på arveligt eller erhvervet angioødem.

Brug af andre lægemidler sammen med Femanor

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan nedsætte virkningen af Femanor. Dette kan medføre uregelmæssige blødninger. Dette gælder for følgende lægemidler:

- Lægemidler mod **epilepsi** (såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- Lægemidler mod **tuberkulose** (såsom rifampicin, rifabutin).
- Lægemidler mod **hiv-infektion** (såsom nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir).
- Lægemidler mod **hepatitis C-infektioner** (såsom telaprevir).
- Naturlægemidler indeholdende **perikon** (*Hypericum perforatum*).
- Phenylbutazon, som er et **smertestillende og betændelseshæmmende** lægemiddel.
- Meprobamat, som er et lægemiddel mod **psykiske lidelser**.

HRT kan påvirke den måde, nogle andre lægemidler virker på:

- Et lægemiddel mod **epilepsi** (lamotrigin), da dette kan øge hyppigheden af anfald.
- Lægemidler mod **hepatitis C-virus (HCV)** (såsom det kombinerede regime ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden dasabuvir, samt regimet glecaprevir/pibrentasvir) kan medføre forhøjede niveauer i blodprøveresultaterne vedrørende leverfunktionen (forhøjet niveau af leverenzymet ALAT) hos kvinder, der tager kombinerede hormonelle præventionsmidler, der indeholder ethinylestradiol. Femanor indeholder estradiol i stedet for ethinylestradiol. Det er ukendt, om forhøjet niveau af leverenzymet ALAT kan forekomme, når Femanor anvendes sammen med dette kombinerede HCV-regime.

Lægemidler, der indeholder ketoconazol (medicin mod **svampeinfektion**), kan øge bivirkningerne og virkningen af Femanor.

Femanor kan påvirke effekten af og tolerancen over for andre lægemidler, f.eks.:

- **ciclosporin**, et lægemiddel, der **undertrykker immunsystemet**.
- **lamotrigin**, et lægemiddel til behandling af **epilepsi**.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler eller andre naturprodukter. Din læge vil rådgive dig.

Laboratorieundersøgelser

Hvis du skal have taget en blodprøve, skal du fortælle lægen eller laboratoriepersonalet, at du tager Femanor, da medicinen kan påvirke resultaterne af visse analyser.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Femanor er kun beregnet til kvinder efter menopausen. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage Femanor og kontakte din læge.

Tag ikke Femanor, hvis du er gravid eller ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Femanor påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Femanor indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Femanor

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Du skal tage én tablet hver dag uden afbrydelser, helst på samme tidspunkt af dagen.

Din læge vil ordinere den lavest mulige dosis til behandling af dine symptomer i så kort tid som muligt.

Kontakt lægen, hvis du mener, at denne dosis er for stærk eller for svag.

Hvis du skal opereres

Hvis du skal have foretaget en operation, skal du fortælle operationslægen, at du tager Femanor. Det kan være nødvendigt at stoppe med at tage Femanor ca. 4-6 uger inden operationen for at nedsætte risikoen for at få en blodprop (se afsnit 2, Blodpropper i en blodår). Spørg lægen, hvornår du kan starte med at tage Femanor igen.

Behandlingsstart

Hos **kvinder, som aldrig har brugt hormonerstatningsbehandling** før, eller kvinder, som skifter fra anden kombineret hormonerstatningsbehandling, kan behandlingen starte når som helst.

Hos **kvinder, som skifter fra cyklisk eller kontinuerlig sekventiel** hormonerstatningsbehandling, skal behandlingen starte på dagen umiddelbart efter afslutningen af den foregående cyklus.

Behandlingsvarighed

Du skal bruge Femanor i den kortest mulige tid. Det er vigtigt, at du overholder disse retningslinjer. Hvis du ønsker at stoppe behandlingen før, skal du tale med din læge. Sammen med lægen skal du regelmæssigt vurdere dit behov for behandling med østrogen. Dette skal gøres mindst én gang årligt.

Hvis du har taget for meget Femanor

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Femanor, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering af orale østrogener er brystømhed, kvalme, opkastning og/eller uregelmæssig menstruation. Overdosering af gestagener kan føre til nedtrykt sindstilstand, træthed, akne og hårvækst i ansigtet.

Hvis du har glemt at tage Femanor

Hvis du glemmer at tage din tablet på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den inden for de næste 12 timer.

Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du fortsætte som normalt den næste dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Der kan opstå gennembrudsblødning eller pletblødning, hvis du har glemt en dosis.

Hvis du holder op med at tage Femanor

Hvis du stopper med at tage Femanor, kan det øge risikoen for gennembrudsblødning eller pletblødning.

Hvis du får sådanne blødninger, efter du er stoppet med behandlingen, skal du straks kontakte lægen. Din læge vil undersøge, hvad blødningerne skyldes.

Efter en lang behandlingspause skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Femanor igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende sygdomme er indberettet hyppigere hos kvinder, der får hormonerstatningsbehandling, end hos kvinder, der ikke får det:

- Brystkræft
- Abnorm vækst af eller kræft i livmoderslimhinden (endometriehyperplasi eller -kræft)
- Kræft i æggestokkene
- Blodpropper i blodårerne i ben eller lunger (venøs tromboemboli)
- Hjertesygdom
- Slagtilfælde
- Muligt hukommelsestab, hvis hormonerstatningsbehandlingen startes, når kvinden er fyldt 65 år.

Du kan finde yderligere oplysninger om disse bivirkninger i afsnit 2.

Overfølsomhed/allergi (ikke almindelig bivirkning – kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Selvom det er ualmindeligt, så kan der opstå overfølsomhed/allergi. Tegnene på overfølsomhed/allergi kan omfatte et eller flere af følgende symptomer: nældefeber, kløe, hævelse, vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk (bleg eller kold hud, hurtig puls), svimmelhed, svedtendens, som kan være tegn på anafylaktisk reaktion/shock.

Andre alvorlige bivirkninger:

- Forværring af forhøjet blodtryk
- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg (angioneurotisk ødem).

Hvis et af de nævnte symptomer opstår, **skal du stoppe med at tage Femanor og søge øjeblikkelig lægehjælp.**

Andre bivirkninger

De hyppigst forekommende bivirkninger under behandling med estradiol/norethisteronacetat er uregelmæssige blødninger, smerter i brystet eller brystspænding.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine

- Brystmerter eller brystspænding, stærke menstruationssmerter, menstruationsforstyrrelser, uregelmæssig blødning fra skeden.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svampeinfektion eller betændelse i skeden
- Væskeophobning
- Depression eller forværring af depression, nervøsitet, humørforandringer
- Migræne eller forværring af migræne, svimmelhed, søvnløshed
- Kvalme, mavesmerter, oppustethed, mavegener, diarré, fordøjelsesbesvær
- Akne, udslæt, kløe, tør hud
- Rygsmerter, smerter i arme/ben, kramper i benene
- Væskeophobning i brystet, brystforstørrelse, indtræden, tilbagevenden eller forværring af godartede svulster i livmoderen, kraftige menstruationsblødninger, udflåd fra skeden, muskelsammentrækninger i livmoderen, betændelse i skeden, fortykkelse af livmoderslimhinden
- Væskeophobning i arme og ben, smerter, kraftsløshed, vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- Vertigo (en fornemmelse af, at rummet snurrer rundt)
- Overfladisk betændelse i venen med dannelse af blodprop
- Forøget dannelse af luft i tarmen eller oppustethed, opkastning
- Hårtab, kraftig hårvækst, nældefeber, misfarvning af huden
- Manglende virkning af lægemidlet
- Øget indhold af transaminaser (enzymmer) i kroppen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Ændringer i seksuallyst
- Snurren, prikken eller svie i huden
- Galdesten, galdeblæresygdom
- Muskelsvækkelse
- Livmoderfibrom, cyster på æggelederen, polypper på livmoderhalsen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Gulsot med hudkløe
- Søvnløshed, angst
- Synsforstyrrelser
- Mæthedsfornemmelse, opkastning
- Galdeblæresygdom, tilbagevenden eller forværring af galdesten
- Fedtet hud, udslæt
- Kløe i skeden
- Vægttab, forhøjet blodtryk.

Følgende bivirkninger er udledt fra kliniske forsøg og spontane indberetninger. Hyppigheden er ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Irritabilitet
- Hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag
- Næseblod
- Muskelkramper
- Brystgener, udflåd fra skeden, uregelmæssig blødning kan forekomme i de første måneder af behandlingen

- Nedsat tolerance over for glucose, abnorme leverfunktionsprøver
- Træthed.

Andre bivirkninger, der er indberettet med hormonerstatningsbehandlinger:

- Forskellige hudlidelser:
 - Misfarvning af huden, særligt i ansigtet og på halsen. Dette kaldes også "graviditetspletter" (kloasma).
 - Smertefulde, rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
 - Hududslæt med skydeskiveformede røde områder eller sår (erythema multiforme)
 - Små blødninger i huden (vaskulær purpura).
- Gulfarvning af øjne eller hud (kolestatisk gulsot)
- Mulig demens hos kvinder over 65 år
- Galdeblæresygdom
- Diarré
- Tørre øjne og ændringer i sammensætningen af tårefilmen.

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du er utilpas eller har usædvanlige symptomer, som du ikke kan forstå.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Femanor indeholder:

- Aktive stoffer: estradiol og norethisteronacetat. Hver filmovertrukket tablet indeholder: 2 mg estradiol (som hemihydrat) og 1 mg norethisteronacetat.

- Øvrige indholdsstoffer:

Filmovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, macrogol 4000, titandioxid (E171)

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, kolloid vandfri silica

Udseende og pakningsstørrelser

Femanor er hvide, runde filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Femanor fås i blisterpakninger af aluminium/polyvinylchlorid/PVDC med 1 x 28 og 3 x 28 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15. november 2024