

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

FEMOSTON® 1/10 TABLET

Estradiol (1mg), dydrogesterone (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Femoston®
2. Bagaimana Femoston® berfungsi
3. Sebelum mengambil Femoston®
4. Cara menggunakan Femoston®
5. Semasa menggunakan Femoston®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Femoston®

Femoston® digunakan sebagai terapi penggantian hormon di kalangan wanita menopause yang masih mempunyai rahim.

Produk ini tidak disyorkan untuk wanita umur lebih daripada 65 tahun.

Bagaimana Femoston® berfungsi

Femoston® berfungsi sebagai Terapi Penggantian Hormon (HRT). Ia mengandungi dua jenis hormon wanita, estrogen yang dipanggil estradiol dan progestogen yang dipanggil dydrogesterone.

Sebelum menggunakan Femoston®

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil Femoston®:

- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai kanser payudara atau disyaki mengalaminya.
- jika anda mempunyai kanser yang sensitif kepada oestrogen, seperti kanser lapisan rahim (endometrium), atau jika anda disyaki mempunyai ia.
- Jika anda mempunyai atau doktor anda berpendapat

anda mungkin mempunyai tumor yang bergantung kepada progestogens. Contohnya seperti ketumbuhan dalam otak (*meningioma*).

- Jika anda mempunyai sebarang pendarahan faraj yang tidak dapat dijelaskan.
- Jika anda mempunyai penebalan berlebihan lapisan rahim yang tidak dirawat.
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai darah beku dalam vena seperti di kaki atau paru-paru
- Jika anda mempunyai masalah gangguan pembekuan darah (seperti kekurangan protein C , protein S, atau antithrombin)
- Jika anda mempunyai atau baru-baru ini mempunyai penyakit yang disebabkan oleh pembekuan darah dalam arteri, seperti serangan jantung, atau angina.
- Anda telah atau pernah mempunyai penyakit hati dan ujian fungsi hati anda belum kembali normal.
- Jika anda mempunyai *prophyria* (sejenis penyakit metabolik)
- Anda mempunyai alahan (hipersensitif) kepada *estradiol* dan *dydrogesterone* atau mana-mana bahan lain ubat Femoston®

Jika tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan Femoston®.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Femoston® jika anda mengalami mana-mana penyakit dan atau pun keadaan menjadi teruk semasa kehamilan atau semasa rawatan hormon sebelum ini, terutamanya:

- pertumbuhan lapisan rahim di luar rahim anda (*endometriosis*) atau pertumbuhan pada rahim yang jenis bukan kanser
- peningkatan risiko pembekuan darah
- peningkatan risiko mendapat kanser sensitif terhadap estrogen (seperti sejarah keluarga)
- tekanan darah tinggi
- kencing manis
- batu hempudu
- migrain atau sakit kepala teruk
- *systemic lupus erythematosus* (sejenis penyakit sistem imun)
- sawan
- asma
- pertumbuhan tulang di telinga yang tidak normal (*otosclerosis*)
- kandungan lemak (*triglyceride*) yang sangat tinggi dalam darah
- masalah jantung atau buah pinggang

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ia adalah amat penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda baru mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi termasuk

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

FEMOSTON® 1/10 TABLET

Estradiol (1mg), dydrogesterone (10mg)

ubat herba. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- Ubat-ubatan untuk epilepsi (seperti phenobarbital, carbamazepine, phenytoin)
- Ubat-ubatan untuk batuk kering (seperti rifampicin, rifabutin)
- Ubat-ubatan untuk jangkitan HIV [AIDS] (seperti nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- Ubat-ubat herba yang mengandungi St John's wort (*Hypericum perforatum*).
- Ubat-ubatan imunosupresan (seperti tacrolimus, cyclosporine A)
- Ubat penahan sakit (seperti fentanyl)
- Ubat asma (seperti theophylline)

Cara menggunakan Femoston®

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti.

Sekiranya anda masih datang haid, mulakan rawatan pada hari pertama haid.

Sekiranya haid anda tidak teratur, mulakan rawatan selepas 10-14 hari terapi progestogen.

Sekiranya haid terakhir anda lebih kurang 12 bulan yang lalu, mulakan rawatan pada bila-bila masa.

Ambil tablet berwarna putih setiap hari untuk 14 hari pertama diikuti dengan satu tablet kelabu setiap hari untuk 14 hari seterusnya. Ini dipaparkan pada pek kalendar 28 hari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Femoston® boleh diambil dengan ataupun tanpa makanan. Cuba mengambil tablet pada masa yang sama setiap hari. Ini akan memastikan bahawa terdapat kandungan ubat tetap di dalam badan anda. Ini juga akan membantu anda ingat untuk mengambil tablet anda.

Ambil satu tablet setiap hari, tanpa berhenti antara pek. Blister ditanda dengan nama hari. Ini menjadikan ia lebih mudah untuk anda ingat bila untuk mengambil tablet anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, ambilnya dengan segera. Jika anda telah lewat lebih daripada 12 jam untuk mengambil, ambil dos yang seterusnya pada masa yang ditetapkan pada hari yang seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda bimbang mengenai ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Femoston® lebih daripada yang disarankan, berhenti Femoston® dan berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Simptom-simptom terlebih dos termasuk rasa loya, muntah, payudara nyeri, pening kepala, sakit abdomen,

mengantuk/kelesuan, dan pendarahan seperti haid.

Semasa menggunakan Femoston®

- Perkara yang perlu dilakukan

Hentikan rawatan dan beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Hentikan rawatan dengan segera jika tekanan darah tinggi meningkat secara ketara.

Jika anda mengalami mana-mana simptom darah beku seperti sakit dan bengkak pada kaki, sesak nafas atau sakit pada dada secara mengejut, sila berhubung dengan doktor anda dengan segera.

Pendarahan mungkin berlaku semasa bulan pertama rawatan. Jika ia masih berlaku selepas beberapa bulan, ataupun masih berlaku selepas rawatan ditamatkan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Kehamilan dan penyusuan

Femoston® adalah untuk wanita putus haid sahaja.

Maklumat penting tentang beberapa bahan Femoston®

Femoston® mengandungi gula laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan Penggunaan Mesin

Femoston® tidak akan mempengaruhi kemampuan untuk memandu dan mengendalikan mesin.

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

FEMOSTON[®] 1/10 TABLET

Estradiol (1mg), dydrogesterone (10mg)

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Penyakit-penyakit seperti berikut telah dilaporkan lebih kerap terjadi di kalangan wanita yang menggunakan HRT berbanding wanita yang tidak menggunakan HRT:

- Kanser payudara
- Pertumbuhan yang tidak normal atau kanser pada lapisan rahim
- Kanser ovari
- Darah beku dalam urat kaki atau paru-paru
- Penyakit jantung
- Strok
- Kemungkinan hilang ingatan sekiranya memulakan pengambilan HRT pada usia lebih daripada 65 tahun.

Kesan sampingan sangat lazim (melibatkan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

- Sakit kepala
- Sakit perut
- Sakit pinggang
- Sakit dada

Kesan sampingan lazim (melibatkan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Jangkitan kulat faraj
- Rasa tertekan, cemas
- Migrain. Jika anda mempunyai sakit kepala seperti migrain buat pertama kali, berhenti mengambil Femoston[®] dan berjumpa doktor dengan segera
- Pening, rasa loya, muntah, angin (kembung perut)

- Reaksi alahan kulit (seperti ruam, gatal-gatal yang teruk atau geligata)
- Gangguan haid seperti pendarahan yang tidak teratur atau pendarahan yang menyakitkan, lebih berat atau tiada pendarahan
- Lendir dari faraj
- Rasa lemah, letih atau tidak sihat
- Bengkak buku lali, kaki atau jari
- Peningkatan berat badan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Femoston[®]

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Jangan menggunakan ubat Femoston[®] selepas tarikh luput seperti tertera pada kotak dan papan blister selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan lebih daripada 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sisa buangan air ataupun sisa buangan rumah. Tanyalah pada ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang tidak lagi diperlukan. Ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Femoston[®] Tablet adalah bulat, dwicembung dan telah ditandakan 379 pada sebelah permukaan. Setiap papan blister mengandungi 28 tablet.

Femoston[®] 1/10 Tablet mengandungi dua tablet yang warna berbeza. Setiap papan blister mengandungi 14 tablet putih (untuk 14 hari pertama kitaran) dan 14 tablet kelabu (untuk 14 hari kedua kitaran).

Femoston[®] boleh didapati dalam karton 28, 84 dan 280. Tidak semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tablet berwarna putih mengandungi 1mg estradiol hemihydrate manakala tablet berwarna kelabu mengandungi 1mg estradiol hemihydrate dan 10mg dydrogesterone

- Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, hypromellose, maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

Tablet putih: Film coating mix White I (titanium dioxide (E171), hypromellose, macrogol 400)

Tablet kelabu: Film coating mix Grey I (titanium dioxide (E171), iron oxide black (E172), polyvinyl alcohol, macrogol 3350, talc)

- Nombor MAL:

Femoston[®] 1/10 Tablet:
MAL20040819AZ

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

FEMOSTON[®] 1/10 TABLET

Estradiol (1mg), dydrogesterone (10mg)

Pengilang

Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12
8121 The Netherlands

Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, Imazium,
8, Jalan SS21/37, Damansara
Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

- 24/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 12022025/029