

## KULLANMA TALİMATI

### FEMİJEL 1.5 mg/2.5 g jel

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 80 g'lık tüp 0.048 g Estradiol 17 -  $\beta$  içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 934P, trietanolamin, etil alkol (% 96) ve saf su içermektedir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***FEMİJEL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FEMİJEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FEMİJEL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FEMİJEL'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FEMİJEL nedir ve ne için kullanılır?**

FEMİJEL, Estradiol 17 -  $\beta$  içerir. Estradiol 17 -  $\beta$ , doğal ve yarı sentetik östrojenler (Yalın) adı verilen bir gruba aittir.

FEMİJEL, 80 g'lık içi laklı alüminyum tüpte uygulama cetvelciği ile birlikte piyasaya verilmiştir.

FEMİJEL, aşağıdaki hastalıkların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır;

- Östrojen eksikliğinin giderilmesi ve menopoza bağlı belirti ve rahatsızlıkların önlenmesi ve tedavisi,
- Menopoza bağlı ateş basması, terleme gibi vazomotor problemler, atrofik vulva-vajinit (vajinal dokunun dejenerasyonu nedeniyle ortaya çıkan iltihaplanması), disparoni (cinsel münasebet sırasında ağrı duyulması), idrar kaçırma, uyku bozuklukları, menopoz sonrası gelişen kemik erimesi (osteoporoz) gibi hastalıkların önlenmesi ve tedavisi.

## **2. FEMİJEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FEMİJEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Bilinen, geçmişte var olan veya şüphelenilen meme kanseri,
- Bilinen veya şüphelenilen östrojene duyarlı rahim zarı kanseri (rahim iç zarı) gibi bir kanser,
- Beklenmeyen vajinal kanamalar,
- Tedavi edilmeyen aşırı rahim zarı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi),
- Geçmişteki veya mevcut bacaklarda (derin ven trombozu) ya da akciğerde (akciğer embolisi) damarda kanın pıhtılaşması (tromboz),
- Kanda pıhtılaşma bozukluğu (örn. protein C, protein S veya antitrombin eksikliği),
- Geçmişteki veya mevcut kalp krizi, inme ya da anjin gibi atardamarlarda kan pıhtılaşmasından kaynaklanan hastalık,
- Geçmişteki veya mevcut karaciğer hastalığı ve normale dönmekte başarısız karaciğer fonksiyon testleri,
- Nadir bir kan problemi olan ve aileden geçen (kalıtsal) bir hastalık olan “Porfiri” (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık),
- Cildin sararması ya da gözlerin beyazlaşması (sarılık). Bunlar bir karaciğer hastalığının belirtileri olabilir,
- Kan basıncında büyük bir artış (Belirtiler baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir),
- İlk defa olan migren benzeri baş ağrısı,
- Hamilelik, hamilelik şüphesi ve emzirme döneminde,
- Aşağıda belirtilenler gibi kan pıhtılaşma belirtileri:
  - Bacaklarda ağrılı şişme ve kızarıklık
  - Ani göğüs ağrısı
  - Nefes almada güçlük

- Etkin madde estradiol ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık varsa.

Not: FEMİJEL gebelik önleyici bir ilaç değildir. En son adet döneminizden bu yana 12 aydan az zaman geçiyse ya da 50 yaşın altındaysanız, hamileliği önlemek için ilave doğum kontrol yöntemlerine ihtiyaç duyabilirsiniz. Tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

### **FEMİJEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Rahimde fibröz oluşması (hücre aralarındaki lifli bağdokunun artması)
- Rahim zarının rahmin dışında aşırı büyümesi (endometriyoz) ya da rahim zarının aşırı büyüme öyküsü (endometriyum hiperplazisi)
- Kan pıhtısı gelişme riskinin artması (Bkz. damarda kan pıhtılaşması (tromboz))
- Östrojene duyarlı kansere yakalanma riskinin artması (göğüs kanseri olan kız kardeş, anne ya da anneannesi olanlarda)
- Yüksek kan basıncı,
- İyi huylu karaciğer tümörü gibi bir karaciğer hastalığı,
- Şeker hastalığı (diyabet),
- Safrakesesi taşı,
- Migren ya da şiddetli baş ağrısı,
- Vücudun birçok organını etkileyen bir bağışıklık sistemi hastalığı (sistemik lupus eritematozus, SLE),
- Sara (epilepsi),
- Astım,
- Kulak zarı ve işitmeyi etkileyen hastalık (otoskleroz),
- Kanda çok yüksek seviyede yağ olması (trigliserit),
- Kalp ve böbrek problemlerine bağlı ödem varsa.

*Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.*

## **Hastalığın geçmişi ve düzenli sağlık kontrolü**

(Hormon yerine koyma tedavisi) HRT kullanımı, kullanmaya başlamak için ya da kullanmaya devam etmek için karar verirken dikkate alınması gereken riskler taşır. Erken menopoz (yumurtalık yetmezliği ya da cerrahisine bağlı) olan kadınların tedavisiyle ilgili deneyim sınırlıdır. Erken menopoz varsa HRT kullanımının riskleri farklı olabilir. Doktorunuzla konuşunuz.

HRT'ye başlamadan (ya da tekrar başlamadan) önce doktorunuz kendinizin ve ailenizin hastalık geçmişi soracaktır.

Doktorunuz fiziksel muayeneye karar verebilir. Eğer gerekirse meme muayenesi ve/veya dahili muayene yapılabilir.

FEMİJEL kullanmaya başladıktan sonra doktorunuza düzenli sağlık kontrolleri yaptırmalısınız (en az yılda bir kere). Bu sağlık kontrollerinde, FEMİJEL'e devam etmenin faydaları ve riskleri hakkında doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından önerilen şekilde, düzenli meme taramasına gidiniz.

## **HRT ve kanser**

### **Rahim zarının aşırı kalınlaşması (endometriyum hiperplazisi) ve rahim zarı kanseri (endometriyal kanser)**

Sadece östrojen HRT kullanımı rahim zarının aşırı kalınlaşmasını (endometriyum hiperplazisi) ve rahim zarı kanseri (endometriyal kanser) riskini arttıracaktır. Her 28 günlük döngünün en az 12 günü östrojene ek olarak progesteron kullanılması sizi ekstra risklerden korur. Eğer rahminiz varsa doktorunuz ayrıca bir progesteron reçete edecektir. Eğer rahminiz alınmışsa (rahim ameliyatı), bu ilacı progesteron olmadan güvenle alıp almayacağınız hususunda doktorunuza danışınız. Hala rahmi olan ve HRT kullanmayan 50 – 65 yaşları arasında ortalama 1000 kadından 5'ine endometriyal kanser tanısı konulabilir. Rahmi olan ve sadece östrojen HRT alan 50 – 65 yaş arası her 1000 kadından 10 – 60'ında doza ve ilacın kullanım süresine bağlı olarak endometriyal kanser tanısı (örn. 5 – 55 ekstra durumda) konulabilir.

### **Düzensiz kanama**

FEMİJEL kullanımının ilk 3-6 ayında düzensiz kanama ya da damla damla kan (lekelenme) meydana gelebilir. Eğer düzensiz kanama:

- İlk 6 aydan daha uzun süre devam ederse
- 6 aydan daha fazla FEMİJEL kullandıktan sonra başlarsa
- FEMİJEL'i kullanmayı bıraktıktan sonra devam ederse **hemen doktorunuza danışınız.**

## **Meme kanseri**

Kanıtlar kombine östrojen- progesteron kullanımı ve muhtemelen sadece östrojen HRT'nin meme kanseri riskini arttırdığını göstermektedir. Ekstra risk HRT'nin ne kadar süre kullanıldığına bağlıdır. Ek risk birkaç yıl içinde belirgin hale gelir. Ancak tedavi bittikten sonra birkaç yıl içinde (en fazla 5) normale döner.

Rahmi alınan ve sadece östrojen HRT'yi 5 yıldır kullanan kadınlarda meme kanseri riskinde az artış görülmüştür ya da artış görülmemiştir.

## **Karşılaştırma**

50-79 yaş arası HRT almayan ortalama 1000 kadından 9-17'sine 5 yıllık bir sürede göğüs kanseri tanısı konulabilir. 50-79 yaş arası 5 yılın üzerinde östrojen- progesteron HRT alan kadınlarda 1000 kullanıcıda 13-23 vaka olabilir (örn. ekstra 4-6 durum).

- **Düzenli olarak göğüslerinizi kontrol ediniz. Aşağıdakiler gibi herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza danışınız:**
  - ciltte çukurlanma
  - meme ucunda değişiklikler
  - küçük kitleler görürseniz ya da hissederseniz

## **Yumurtalık kanseri**

Yumurtalık kanseri seyrekdir. En az 5 – 10 yıl HRT kullanan kadınlarda yumurtalık kanseri riskinde küçük bir artış görülmüştür. 50-69 yaş arası HRT kullanmayan ortalama 1000 kadından 2'sine 5 yıllık bir sürede yumurtalık kanseri tanısı konulabilir. 5 yıldır HRT kullanan kadınlarda 1000 kullanıcı başına 2-3 vaka olabilir (örn. 1 ekstra duruma kadar).

## **HRT'nin kalp ve dolaşım üzerindeki etkisi**

### **Damarda kan pıhtılaşması (tromboz)**

Damarda kan pıhtılaşması riski, özellikle kullanımın ilk yılında HRT kullananlarda kullanmayanlara oranla 1.3 – 3 kat yüksektir. Kan pıhtılaşması ciddi olabilir ve bir tanesi akciğerlere geçecek olursa, göğüs ağrısı, nefes darlığı, bayılma ve hatta ölüme neden olabilir.

Yaşlandıkça damarlarınızda kan pıhtılaşması ve aşağıdakilerden birinin sizin için geçerli olması olasıdır.

Eğer bu durumlardan herhangi biri sizde varsa doktorunuzu bilgilendiriniz:

- majör cerrahi, yaralanma veya hastalık nedeniyle uzun bir süre yürümek mümkün değilse (cerrahiye ihtiyaç duyarsanız, bölüm 3'e bakınız).
- Aşırı kiloluysanız (vücut kitle indeksi > 30 kg/m<sup>2</sup>)

- kan pıhtılaşmasını önlemekte kullanılan bir ilaçla uzun süre tedavi gerektiren herhangi bir kan pıhtılaşma probleminiz varsa
- herhangi bir yakın akrabanızda bacakta, akciğerde veya başka bir organda kan pıhtılaşması varsa
- sistemik lupus eritematozus (SLE) varsa
- kanserseniz

Pıhtılaşma belirtileri için, “FEMİJEL kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz bölümüne” bakınız.

#### Karşılaştırma

Ortalama 5 yıllık bir sürede HRT kullanmayan 50’li yaşlarında 1000 kadından 4-7’sinde damarda kan pıhtılaşması beklenir. 5 yıldan fazla östrojen- progesteron HRT kullanan 50’li yaşlarında 1000 kadında 9-12 vaka olabilir (örn. ekstra 5 durum).

50’lerinde olan rahmi alınmış ve 5 yılın üzerinde sadece östrojen HRT kullanan kadınlarda, 1000 kişide 5-8 vaka olabilir (örn. 1 ekstra durum).

#### **Kalp hastalığı (kalp krizi)**

HRT’nin kalp krizini önlediğine dair bir kanıt yoktur. Östrojen- progesteron HRT kullanan 60 yaş üstü bayanlarda, herhangi bir HRT kullanmayanlara oranla kalp hastalığı gelişme olasılığı biraz daha yüksektir. Rahmi alınmış ve sadece östrojen tedavisi alan kadınlarda kalp hastalığı gelişme riski yoktur.

#### **Felç**

HRT kullananlarda felç riski kullanmayanlara oranla 1.5 kat fazladır. HRT kullanımına bağlı ekstra felç vakalarının sayısı yaşla birlikte artacaktır.

#### Karşılaştırma

HRT kullanmayan 50’li yaşlarında ortalama 1000 kadından 8’inin 5 yıllık bir sürede felç olması beklenir. 5 yılın üzerinde HRT kullanan 50’li yaşlarındaki 1000 kadında 11 vaka oluşabilir (örn. ekstra 3 durum).

#### **Diğer koşullar**

HRT hafıza kaybını önlemez. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda yüksek hafıza kaybı riskine dair kanıtlar vardır. Doktorunuzla konuşunuz.

## **FEMİJEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Veri bulunmamaktadır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FEMİJEL hamilelikte kesinlikle kullanılmamalıdır. FEMİJEL tedavisi sırasında hamilelik meydana gelirse, tedavi derhal kesilmelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi bilinmemektedir.

## **FEMİJEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FEMİJEL her bir 80 g'lık tüpte 32.00 g etanol içermektedir. Etil alkolün topikal kullanımı için herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

**FEMİJEL'i, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:**

- Benzalkonyum klorür ya da sodyum lauril sülfat içeren cilt temizleyicileri ve deterjanlar,
- Kanamayı durdurucular ya da güneş losyonları gibi alkol içeren cilt ürünleri,
- Siğil, akne veya kepek tedavisinde kullanılan cilt ve kafa derisi hastalıklarını tedavi etmeye yarayan ürünler,
- Anti-kanser ilaçları gibi cilt yapısını değiştiren ilaçlar,
- Sara (epilepsi) ilaçları (fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin gibi),
- Tüberküloz ilaçları (rifampisin, rifabutin gibi),
- HIV (insan immün yetmezlik virüsü ) ilaçları (nevirapin, efavirenz, ritonavir ve nelfinavir gibi),
- St. John's Wort bitkisi (sarı kantaron ya da yara otu) içeren bitkisel ürünler

### **Laboratuvar testleri**

Kan testi gerekirse, doktorunuza ya da laboratuvar görevlisine FEMİJEL kullandığınızı söyleyiniz, çünkü bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. FEMİJEL nasıl kullanılır?**

FEMİJEL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Genel başlangıç dozu günde bir defa 1 ölçü (2.5 g) jeldir.

- Her 4 haftada 3 hafta veya
- Ayda 25 gün kullanılır.

Hastaların büyük çoğunluğunda 2.5 gram jel (1 ölçü) etkili tedavi dozu sağlar. Şayet 1 ay sonra istenen etkinlik elde edilemezse doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun verdiği dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Doktorunuz gereken en kısa süre içinde belirtilerinizi tedavi edecek en düşük dozu size verecektir. Bu dozun fazla ya da yetersiz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Eğer başka bir HRT ilacı kullanmadıysanız ya da HRT'siz geçen bir dönemden sonra FEMİJEL'e geçilecekse herhangi bir uygun günde FEMİJEL kullanmaya başlayabilirsiniz.

Eğer başka bir tip HRT kullanıyorsanız, FEMİJEL kullanmaya başlamadan önce bu ilacı bitirmelisiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Lokal (topikal) olarak uygulanır.

Omuzlar, kol, kalça gibi geniş deri bölgesine sürülür (göğüs veya vulval bölge hariç).

Uygulama sabah veya akşam yapılmalıdır.

Jel cetvelcik üzerinde yer alan kanal boyunca muntazam şekilde sıkılır ve vücudun yukarıda belirtilen uygun bölgesine uygulanır.

Kullanımdan sonra 5 dakika kuruması beklenir.

FEMİJEL kokusuzdur ve leke yapmaz.



Çözücüsü alkol olduğu için mukozalara doğrudan uygulanmamalıdır.

Jel uygulamasını kendiniz yapınız. Başkasına uygulatmayınız.

Jeli uygulayacağınız alanı yıkayacağınız zaman güçlü cilt temizleyicileri ya da deterjanlar kullanmayınız.

Uygulama sonrasında 1 saat süreyle özellikle bir erkekle cilt temasından kaçınınız.

Jelin uygulanmasından sonra en az 1 saate kadar cildinizi yıkayınız ya da başka cilt ürünleri kullanmayınız.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda, östrojenin metabolizmasında azalma olabilir. Bu hastalara östrojen tedavisi dikkatle uygulanmalıdır.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel dozaj önerileri bulunmamaktadır. 65 yaş üzeri kadınlarda tedavi deneyimi sınırlıdır.

*Eğer FEMİJEL'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FEMİJEL kullandıysanız:**

FEMİJEL'in aşırı dozu memede gerginlik, karında ve leğen kemiğinde şişlik, bulantı ve vajinal kanamaya neden olabilir. Bu belirtiler tedavi sonlandırıldığında veya doz azaltıldığında kaybolur. Kazara aşırı doz alımında derhal doktorunuza başvurunuz.

*FEMİJEL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FEMİJEL'i kullanmayı unutursanız:**

- Eğer bir sonraki doza 12 saatten fazla zaman varsa, hatırladığınız anda jeli uygulayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

- Eğer bir sonraki doza 12 saatten az zaman varsa, unutulmuş dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **Eğer cerrahi işlem gerekiyorsa**

Cerrahi işlem gerekiyorsa, doktorunuza FEMİJEL kullandığınızı söyleyiniz. Kan pıhtılaşma riskini azaltmak için operasyondan 4-6 hafta önce FEMİJEL kullanmayı bırakmanız gerekebilir. Tekrar FEMİJEL kullanmaya başlayacağınız zaman doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FEMİJEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki hastalıklar HRT kullanmayan kadınlara oranla, HRT kullanan kadınlarda daha sık bildirilmiştir:

- meme kanseri,
- rahim zarı kanserinde anormal gelişme (endometriyum hiperplazisi ya da kanser),
- yumurtalık kanseri,
- bacaklarda veya akciğerlerdeki damarlarda kan pıhtılaşması (venöz tromboembolizm),
- kalp hastalığı,
- felç,
- HRT 65 yaşın üstünde başladıysa muhtemel hafıza kaybı. HRT hafıza kaybını önlemez.

Menopozda kullanılan HRT ürünlerinde gözlenen istenmeyen etkiler aşağıdaki tabloda gösterilmektedir :

| <b>Sistem</b>                        | <b>Yaygın<br/>&gt; 1/100 ila &lt; 1/10</b> | <b>Yaygın olmayan<br/>&gt;1/1.000 ila<br/>&lt; 1/100</b>      | <b>Seyrek<br/>&gt; 1/10.000 ila<br/>&lt; 1/1.000</b> |
|--------------------------------------|--|---|--|
| Metabolizma ve beslenme hastalıkları |  |   | Glukoz hassasiyeti                                   |
| Psikiyatrik hastalıklar              |  | Depresyon,<br>Ruh halinde ani değişimler                      | Cinsel istekte değişimler                            |
| Sinir sistemi hastalıkları           | Baş ağrısı                                 | Vertigo (iç kulak kristallerine bağlı baş dönmesi),<br>Migren | Saranın (Epilepsi) şiddetlenmesi                     |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| Vasküler hastalıklar  |   | Venöz tromboembolik hastalık  | Yüksek tansiyon  |
| Gastrointestinal hastalıklar                                | Bulantı,<br>Karın ağrısı  | Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,<br>Kusma  |  |
| Hepato-bilier hastalıklar                                   |   |   | Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler                            |
| Deri ve deri altı doku hastalıkları                         |   | Kaşıntı   | Cilt soluklaşması,<br>Akne   |
| Üreme sistemi ve meme hastalıkları                          | Memede şişkinlik/ağrı,<br>Meme büyümesi,<br>Adet sancısı,<br>Ağrılı adet kanaması,<br>Beklenmeyen vajinal kanama,<br>Vajinal akıntı,<br>Endometriyum hiperplazisi | İyi huylu meme veya rahim neoplazmı,<br>Artan rahim hacmi,<br>Vajinit / vajinal kandidiyazis (Bir tür mantar hastalığı) | Galaktore (meme ucundan sürekli süt ve süt benzeri akıntı gelmesi)       |
| Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar | Kiloda artış veya azalma,<br>Periferik ödeme birlikte sıvı tutulması  | Kuvvetsizlik (Asteni)   | Anaflaktik reaksiyon (geçmişte alerjik reaksiyon öyküsü olan kadınlarda) |

Aşağıdaki HRT'ler ile ilgili diğer yan etkiler bildirilmiştir :

- Safra kesesi hastalığı,
- Çeşitli cilt hastalıkları :
  - ağrılı kırmızimsı cilt nodülleri (eritema nodozum)
  - hedef şeklinde kurdeşen veya yaralar (Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu))

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. FEMİJEL’in saklanması**

*FEMİJEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FEMİJEL’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FEMİJEL’i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi*** : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66  
Üsküdar / İstanbul

***Üretim yeri*** : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı (09/04/2015) tarihinde onaylanmıştır*