

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Femoston 2/10, comprimidos  
substâncias ativas: estradiol + estradiol/didrogesterona

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si. Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem efeitos secundários mencionados na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto?
- Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico. O nome completo do seu medicamento é Femoston 2/10, comprimidos. No folheto, o nome abreviado Femoston é utilizado.

### Conteúdo deste folheto

O que é Femoston e para que é utilizado?

1. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
2. Como usar este medicamento?
3. Possíveis efeitos secundários
4. Como conservar este medicamento?
5. Conteúdo da embalagem e outras informações
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É FEMOSTON E PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É UTILIZADO?

Femoston é uma chamada terapia de reposição hormonal (TRH). Contém dois tipos de hormônios femininos, estrogênio, chamado estradiol, e progesterona, chamado didrogesterona.

Este medicamento é destinado a mulheres pós-menopáusicas que não tiveram menstruação natural por pelo menos 6 meses.

Femoston é usado para:

Alívio dos sintomas pós-menopáusicos

Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio no corpo feminino diminui significativamente. Isso pode causar sintomas como sensação de calor no rosto, pescoço e peito ("ondas de calor"). Femoston alivia esses sintomas após a menopausa. Este medicamento só é prescrito se seus sintomas causarem limitações significativas no funcionamento diário.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, algumas mulheres podem desenvolver ossos frágeis (osteoporose). Seu médico discutirá os diferentes tratamentos com você.

Se você tem um risco aumentado de fraturas ósseas devido à osteoporose e outros medicamentos não são adequados para você, então você pode usar Femoston para prevenir a osteoporose após a menopausa.

## 2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Histórico médico e controle regular

É importante pesar os riscos da terapia de reposição hormonal (TRH) contra os benefícios antes de começar a usar este medicamento ou decidir continuar com ele.

Há experiência limitada no tratamento de mulheres com menopausa precoce (devido a problemas nos ovários ou após cirurgia). Se você tem menopausa precoce, os riscos do uso de TRH podem ser diferentes. Discuta isso com seu médico.

Antes de começar (ou recomeçar) a TRH, seu médico fará algumas perguntas sobre seu histórico médico e o de sua família. Pode ser que seu médico decida realizar um exame físico e, se necessário, um exame de mama e/ou exame interno.

Quando você começar a usar Femoston, deve visitar seu médico regularmente para controle (pelo menos uma vez por ano). Durante esses controles, você discutirá os prós e contras de continuar o tratamento.

Faça mamografias (raios-X) regularmente, conforme o conselho do seu médico.

Quando não deve usar este medicamento?

Se uma das situações abaixo se aplica a você, não deve usar este medicamento. Se tiver dúvidas, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento.

Não use este medicamento:

- se você tem ou teve câncer de mama, ou se houver suspeita de câncer de mama;
- se você tem um tumor maligno que é sensível ao estrogênio (por exemplo, um tumor do endométrio ou se há suspeita de que você tenha isso);
- se você tem sangramento vaginal cuja causa não foi estabelecida;
- se você tem crescimento anormal do endométrio (hiperplasia endometrial) e ainda não está sendo tratado para isso;
- se você tem ou já teve um coágulo de sangue em uma veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);
- se você tem um distúrbio de coagulação do sangue (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina);
- se você teve recentemente uma obstrução em uma artéria ou se tem isso agora, como um ataque cardíaco, derrame ou angina pectoris (dor intensa no peito devido à falta de oxigênio);
- se você tem ou já teve uma doença hepática e sua função hepática ainda não se recuperou;
- se você tem um distúrbio congênito na produção do pigmento vermelho do sangue (porfiria);
- se você tem meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio) ou já teve diagnóstico de meningioma;

- se você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Essas substâncias podem ser encontradas na seção 6.

Se você desenvolver qualquer uma das condições acima pela primeira vez enquanto estiver usando este medicamento, deve parar de usá-lo imediatamente e entrar em contato com seu médico.

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento, se você tem ou já teve qualquer uma das condições abaixo, pois elas podem retornar ou piorar durante o tratamento com este medicamento. Se for o caso, você deve visitar seu médico com mais frequência para controle:

- um tumor benigno no útero (também chamado de mioma);
- uma condição em que o endométrio também está presente em locais fora do útero (endometriose);
- crescimento anormal do endométrio (hiperplasia endometrial);
- um risco aumentado de coágulos sanguíneos (veja: "Coágulo de sangue em uma veia (trombose)");
- um risco aumentado de câncer sensível ao estrogênio (por exemplo, quando sua mãe, irmã ou avó teve câncer de mama);
- uma pressão arterial elevada;
- uma doença hepática como um tumor benigno no fígado;
- diabetes (diabetes mellitus);
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou dor de cabeça severa;
- lúpus eritematoso sistêmico (LES; uma doença autoimune que pode afetar várias partes do corpo);
- epilepsia;
- asma;
- uma doença do ouvido com perda auditiva (otosclerose);
- um nível elevado de gordura no seu sangue (triglicerídeos);
- retenção de líquidos como resultado de problemas cardíacos ou renais;
- angioedema hereditário ou adquirido.

Pare imediatamente de usar este medicamento e entre em contato com seu médico se ocorrer qualquer uma das seguintes situações ao usar THS:

- uma das condições sob "Quando não deve usar este medicamento?";
- amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Isso pode ser um sinal de doença hepática;
- sintomas de angioedema como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou erupção cutânea com urticária e coceira intensa, juntamente com dificuldade para respirar;
- um aumento acentuado da sua pressão arterial (os sintomas incluem dor de cabeça, fadiga e tontura);
- dor de cabeça tipo enxaqueca que você tem pela primeira vez;
- você engravida;
- você nota sinais de um coágulo sanguíneo, como:
  - o ferida dolorosa inchaço ou vermelhidão nas pernas,
  - o dor súbita no peito, dificuldade para respirar.
  - o Para mais informações, veja "Coágulo sanguíneo em uma veia (trombose)".

Atenção: Femoston não é um contraceptivo. Se você teve uma menstruação há menos de 12 meses ou

é menor de 50 anos, talvez ainda precise usar métodos anticoncepcionais para evitar a gravidez. Consulte seu médico para aconselhamento. THS e câncer Crescimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)

THS e câncer

Sangramento irregular

Você pode ter sangramentos irregulares ou pequenas quantidades de sangramento ('spotting') nos primeiros 3-6 meses de tratamento.

No entanto, se o sangramento irregular:

persistir por mais de 6 meses;

começar após você já estar usando Femoston por mais de 6 meses;  
mais de 6 meses;

começa após ter usado Femoston por mais de 6 meses;

persiste após que você parou de tomar Femoston;

deve entrar em contato com seu médico o mais rápido possível.

Câncer de mama

Pesquisas mostraram que o uso de terapia de reposição hormonal (TRH) com uma combinação de estrogênio-progestagênio ou TRH apenas com estrogênio aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende de quanto tempo você usa TRH. O risco adicional ocorre após 3 anos de uso. Após parar a TRH, o risco adicional diminuirá novamente, mas se você usou TRH por mais de 5 anos, o risco adicional pode persistir por 10 anos ou mais.

Comparação

Das mulheres entre 50 e 54 anos que não usam TRH, em um período de 5 anos, em média, 13 a 17 por 1.000 mulheres desenvolvem câncer de mama.

Das mulheres de 50 anos que usam TRH apenas com estrogênio por 5 anos, haverá 16-17 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 0 a 3 casos adicionais).

Das mulheres de 50 anos que começam a usar TRH com uma combinação de estrogênio-progestagênio por um período de 5 anos, haverá 21 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 4 a 8 casos adicionais).

Das mulheres entre 50 e 59 anos que não usam TRH, em um período de 10 anos, em média, 27 por 1.000 mulheres desenvolvem câncer de mama.

Das mulheres de 50 anos que usam TRH apenas com estrogênio por 10 anos, haverá 34 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 7 casos adicionais).

Das mulheres de 50 anos que usam TRH com combinação de estrogênio-progestagênio por 10 anos, haverá 48 casos por 1.000 usuárias (ou seja, 21 casos adicionais).

Verifique regularmente seus seios. Entre em contato com seu médico se notar alguma alteração, como:

formação de covinhas na pele;

alterações no mamilo;

nódulos que você pode ver ou sentir.

Além disso, é recomendável participar do rastreamento populacional de câncer de mama quando oferecido. Para o exame de mama (mamografia), é importante que você informe à enfermeira/profissional de saúde que realiza o exame de raio-X que você está usando TRH, pois esses medicamentos podem aumentar a densidade dos seus seios e, assim, afetar o resultado do exame. Nos locais onde a densidade dos seios é aumentada, pode ser que a mamografia não detecte todos os nódulos.

#### Câncer de ovário

O câncer de ovário é raro, muito mais raro do que o câncer de mama. Foi relatado um ligeiro aumento no risco de câncer de ovário com o uso de terapia com estrogênio ou uma combinação de TRH de estrogênio/progestagênio.

#### Comparação

O risco de câncer de ovário depende da idade. Das mulheres entre 50 e 54 anos que não usam THS, cerca de 2 em cada 2.000 mulheres são diagnosticadas com câncer de ovário em um período de 5 anos. Entre as mulheres que usaram THS por 5 anos, há cerca de 3 casos por 2.000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso extra).

#### THS e efeitos no coração e circulação sanguínea

##### Coágulo sanguíneo em uma veia (trombose)

Mulheres que usam THS têm cerca de 1,3 a 3 vezes mais chances de desenvolver um coágulo sanguíneo nas veias do que mulheres que não usam THS, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.

Um coágulo sanguíneo pode ser grave e, se chegar aos pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio e até morte.

A probabilidade de um coágulo sanguíneo aumenta à medida que você envelhece e se uma das situações abaixo se aplica a você. Informe o seu médico nos seguintes casos:

você não pode andar por um longo período devido a uma cirurgia, lesão ou doença (veja também a seção 3 “Se você precisar passar por uma cirurgia”);

você tem obesidade grave (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>);

você tem um distúrbio de coagulação sanguínea que requer o uso prolongado de medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos;

um dos seus familiares próximos já teve um coágulo sanguíneo nas pernas, pulmões ou outro órgão; você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES);

você tem câncer. lúpus eritematoso sistêmico (LES);

##### Comparação

Das mulheres na faixa dos cinquenta que não usam THS, em um período de 5 anos, em média, 4 a 7 em cada 1.000 desenvolvem um coágulo sanguíneo.

#### Comparação

Das mulheres na faixa dos cinquenta anos que não usam THS, entre 4 a 7 em cada 1.000 terão um coágulo sanguíneo em um período de 5 anos.

Das mulheres na faixa dos cinquenta anos que usam THS com estrogênio e progestagênio por mais de 5 anos, há entre 9 e 12 casos em 1.000 (ou seja, 5 casos adicionais por 1.000).

#### Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a THS ajude a prevenir um ataque cardíaco.

Mulheres com mais de 60 anos que usam THS com estrogênio e progestagênio têm uma chance ligeiramente maior de desenvolver uma doença cardíaca do que mulheres que não usam THS.

#### Acidente vascular cerebral

A chance de um acidente vascular cerebral é cerca de 1,5 vezes maior em mulheres que usam THS do que em mulheres que não usam THS. O número de casos adicionais de acidente vascular cerebral devido à THS aumenta com a idade avançada.

#### Comparação

Das mulheres na faixa dos cinquenta anos que não usam THS, em um período de 5 anos, em média 8 em 1.000 terão um acidente vascular cerebral. Entre as mulheres na faixa dos cinquenta anos que usam THS, há 11 casos de acidente vascular cerebral por 1.000 usuárias em um período de 5 anos (ou seja, 3 casos adicionais por 1.000).

#### Meningioma

O uso de Femoston tem sido associado ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio (meningioma). Se for diagnosticado com meningioma, seu médico interromperá seu tratamento com Femoston. Informe seu médico imediatamente se notar sintomas como alterações na visão (por exemplo, visão dupla ou embaçada), perda auditiva ou zumbido, perda de olfato, dor de cabeça que piora com o tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas.

#### Outras condições

A THS não funciona para prevenir a perda de memória. Há evidências de que há um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a usar THS após os 65<sup>o</sup> anos. Peça conselhos ao seu médico.

Informe seu médico se você sofre ou já sofreu de alguma das seguintes condições. Seu médico irá monitorá-la com mais frequência:

- doença cardíaca
- disfunção renal
- níveis elevados de gorduras no sangue (hipertrigliceridemia).

#### Crianças

Femoston não é destinado para uso por crianças.

#### Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Femoston, ou fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que você use outros medicamentos em um futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico.

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia do Femoston, causando sangramentos irregulares. Isso se aplica a:

- medicamentos contra epilepsia (como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina);
- medicamentos contra tuberculose (como rifampicina, rifabutina);
- medicamentos no tratamento da infecção por HIV [aids] (como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- remédios herbais que contêm erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

A THS pode afetar a eficácia de alguns outros medicamentos:

- um medicamento contra epilepsia (lamotrigina), pois pode aumentar a frequência das crises de epilepsia;
- o tratamento combinado do vírus da hepatite C (HCV) e ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir podem causar um aumento nos valores sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALAT) em mulheres que usam anticoncepcionais hormonais combinados contendo etinilestradiol. Femoston contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALAT pode ser evitado quando Femoston é usado com este tratamento combinado para HCV. Seu médico irá aconselhá-la.

Você está usando outros medicamentos além do Femoston, fez isso recentemente ou planeja fazê-lo em breve? Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita, medicamentos fitoterápicos ou outros produtos naturais. Informe seu médico ou farmacêutico.

Exames laboratoriais

Se seu sangue for examinado, você deve informar ao médico ou técnico de laboratório que está usando Femoston, pois isso pode afetar os resultados de alguns exames.

O que você deve observar com relação à comida e bebida?

Femoston pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Femoston é destinado exclusivamente para uso por mulheres após a menopausa. Se você engravidar, pare imediatamente de tomar Femoston e entre em contato com seu médico.

Não é recomendado o uso de Femoston durante o período de amamentação.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

O efeito do Femoston na habilidade para dirigir ou operar máquinas não foi estudado. Um efeito é improvável.

Os comprimidos de Femoston contêm lactose.

Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Quando começar a tomar Femoston 2/10

Não tome Femoston 2/10 antes de 6 meses após a última menstruação natural.

Você pode começar a tomar Femoston em qualquer dia desejado se você:

atualmente não estiver tomando um medicamento de THS estiver sendo transferido de um medicamento de THS combinado contínuo. Isso é quando você usa todos os dias um comprimido ou adesivo que contém tanto estrogênio quanto progestagênio.

Você pode começar a tomar Femoston no dia seguinte ao final do ciclo de 28 dias se você: estiver sendo transferido de um medicamento de THS 'cíclico' ou 'sequencial'. Isso ocorre se você tomar um comprimido na primeira parte do seu ciclo ou usar um adesivo que contenha estrogênio. Depois, você toma durante 14 dias um comprimido ou adesivo com estrogênio e progestagênio.

#### O uso deste medicamento

Tome o comprimido com água.

Você pode tomar o comprimido com ou sem alimentos.

Tente tomar o comprimido todos os dias aproximadamente no mesmo horário. Isso garantirá uma quantidade constante do medicamento em seu corpo. Também ajudará a lembrar de tomar seus comprimidos.

Tome um comprimido todos os dias sem pausa entre as embalagens. As cartelas têm a indicação dos dias da semana para facilitar a lembrança de quando tomar seus comprimidos.

Seguindo a explicação da indicação dos dias nas cartelas:

Explicação da indicação dos dias nas cartelas:

Seg	=	segunda-feira
Ter	=	terça-feira
Qua	=	quarta-feira
Qui	=	quinta-feira
Sex	=	sexta-feira
Sáb	=	sábado
Dom	=	domingo

Quanto devo tomar?

Seu médico se esforçará para prescrever a menor dose possível para tratar seus sintomas, pelo menor período possível. Discuta com seu médico se você acha que a dose está muito alta ou muito baixa.

Se você usa Femoston para prevenir a osteoporose, seu médico ajustará a dosagem conforme necessário. Isso depende da sua massa óssea.

Tome 1 comprimido vermelho escuro todos os dias durante os primeiros 14 dias (seta 1), depois tome 1 comprimido amarelo todos os dias durante os próximos 14 dias (seta 2). Você pode ver isso na embalagem-calendário para 28 dias.

Se você precisar passar por uma cirurgia

Se você precisar passar por uma cirurgia, informe ao médico que você está usando Femoston. Você deve parar de usar este medicamento cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia para reduzir o risco de coágulo sanguíneo (veja a seção 2, "Coágulo sanguíneo em uma veia (trombose)"). Pergunte ao seu médico quando você pode começar a usar este medicamento novamente.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você ou outra pessoa tomar muitos comprimidos de Femoston, é improvável que cause danos. Você pode sentir náuseas (mal-estar) ou vomitar, pode ter seios sensíveis ou doloridos, tontura, dor abdominal, sonolência/cansaço ou sangramento de privação. Não é necessário tratamento, mas se estiver preocupado, pode pedir conselho ao seu médico.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar. Se já tiverem passado mais de 12 horas desde que deveria ter tomado o comprimido, tome a próxima dose no horário habitual e não tome o comprimido esquecido. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Se esquecer uma dose, pode ocorrer sangramento ou spotting.

Se parar de tomar este medicamento

Não pare de tomar Femoston sem antes consultar seu médico.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

As seguintes condições foram relatadas com mais frequência em mulheres que usaram THS do que em mulheres que não usaram THS:

- câncer de mama
- crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia ou câncer do endométrio)
- câncer de ovário
- coágulo de sangue em uma veia nas pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- derrame
- possível perda de memória quando a TRH é iniciada após os 65<sup>e</sup> anos.

Veja a seção 2 para mais informações sobre esses efeitos colaterais.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento:

Muito comuns (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pacientes):

- dor de cabeça
- dor abdominal
- dor nas costas
- seios sensíveis ou doloridos.

Comuns (podem ocorrer em até 1 em cada 10 pacientes):

- candidíase vaginal (uma infecção vaginal causada por um fungo chamado Candida albicans) - sentimentos depressivos, nervosismo
- enxaqueca; se você tiver uma dor de cabeça tipo enxaqueca pela primeira vez, pare de tomar Femoston e entre em contato com seu médico imediatamente
- tontura
- náusea; vômito; flatulência
- reações alérgicas na pele (como erupção cutânea, prurido intenso ou urticária)

- alterações no padrão de sangramento, como sangramentos irregulares, sangramento leve (spotting), menstruação dolorosa (dismenorreia), sangramentos mais intensos ou mais leves
- dor na pelve
- secreção do colo do útero (secreção cervical)
- sensação de fraqueza, fadiga ou mal-estar
- inchaço dos tornozelos, pés ou dedos (edema periférico)
- ganho de peso.

Às vezes (pode ocorrer em até 1 em 100 pacientes):

- sintomas semelhantes a infecção urinária
- aumento do tamanho de tumores no útero (fibromas)
- reações de hipersensibilidade como falta de ar (asma alérgica) ou outras reações que podem ocorrer em todo o corpo, como náusea, vômito, diarreia ou pressão arterial baixa
- alteração no desejo sexual
- coágulos sanguíneos nas pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso ou embolia pulmonar)
- pressão alta (hipertensão)
- problemas com a circulação sanguínea (doença vascular periférica)
- veias dilatadas e torcidas (varizes) - indigestão
- doenças hepáticas, às vezes com amarelamento da pele (icterícia), sensação de fraqueza (astenia) ou sensação geral de mal-estar (mal-estar) e dor abdominal. Se você notar que sua pele ou o branco dos seus olhos estão ficando amarelos, pare de tomar Femoston e entre em contato com seu médico imediatamente.
- doença da vesícula biliar
- inchaço das mamas - síndrome pré-menstrual (SPM)
- perda de peso.

Raramente (pode ocorrer em até 1 em 1.000 pacientes):

(\*Efeitos colaterais relatados do mercado que não foram observados em estudos clínicos também estão incluídos na frequência "raramente").

- doença devido à destruição de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)\*
- meningioma (um tumor cerebral)\*
- alteração da superfície ocular (curvatura da córnea mais íngreme)\*; incapacidade de usar suas lentes de contato (intolerância a lentes de contato)\*
- ataque cardíaco (infarto do miocárdio)
- derrame\*
- inchaço da pele do rosto e da garganta. Isso pode causar dificuldades respiratórias (angioedema)
- manchas arroxeadas ou petéquias na pele (púrpura vascular)
- nódulos cutâneos dolorosos e avermelhados (eritema nodoso)\*, descoloração da pele, especialmente no rosto ou
- pescoço, conhecido como "gravidez vazamentos" (cloasma ou melasma)\*
- câibras nas pernas\*.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com medicamentos de THS:

- tumores benignos e malignos que são influenciados pela quantidade de estrogênios, como câncer do colo do útero e câncer de ovário (ver seção 2 para mais informações)

- aumento do crescimento tumoral devido à quantidade de progestágenos (como meningioma)
- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico) - possível demência
- agravamento de convulsões (epilepsia)
- espasmos musculares involuntários (coreia)
- coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial)
- inflamação do pâncreas (pancreatite) em mulheres que já tinham anteriormente um alto nível de certos lipídios no sangue (hipertrigliceridemia)
- erupção cutânea com manchas vermelhas ou dolorosas em forma de disco (eritema multiforme) - incontinência urinária
- mamas doloridas/nodulares (doença fibrocística da mama)
- erosão cervical uterina
- agravamento de uma doença rara dopigmento sanguíneo (porfiria)
- altos níveis de certos lipídios no sangue (hipertrigliceridemia) - nível elevado de hormônio tireoidiano total.

#### Relato de efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo da embalagem após "EXP:". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não deite medicamentos pelo ralo ou na sanita e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que já não utiliza. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

#### 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais são os ingredientes deste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são estradiol como estradiol-hemihidrato e didrogesterona.

Cada comprimido vermelho tijolo contém 2 mg de estradiol.

Cada comprimido amarelo contém 2 mg de estradiol e 10 mg de didrogesterona.

Os outros ingredientes no núcleo do comprimido são lactose monoidratada, hipromelose, amido de milho, dióxido de silício coloidal (anidro) e estearato de magnésio.

Os outros ingredientes no revestimento do filme são dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), hipromelose, macrogol 400, talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172).

Como é o Femoston 2/10 e quantos há em uma embalagem

Os comprimidos revestidos por película são redondos, biconvexos e marcados de um lado com "379" (7 mm).

Cada tira contém 28 comprimidos.

Femoston contém dois comprimidos de cores diferentes. Cada embalagem contém 14 comprimidos vermelho tijolo (para os primeiros 14 dias do ciclo) e 14 comprimidos amarelos (para os próximos 14 dias do ciclo).

Os comprimidos estão embalados em blisters de PVC/Alumínio.

As embalagens blister contêm 84 (3 x 28) comprimidos revestidos por película.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante Titular do registo:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empacotador (ver etiqueta na embalagem externa):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

ou

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricante:

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Países Baixos

Registrado sob

RVG 24588/17490 Femoston 2/10, comprimidos (Portugal)

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2025.

BS000159 – mmjj / 081025-1025\_JSAZ9E\_C