

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Femoston contínuo 0,5 mg/2,5 mg, comprimidos revestidos por película 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 mais tarde.

- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito colateral mencionado na seção 4? Ou tem algum efeito colateral que não está mencionado neste folheto?
- Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico ..

Femoston Femoston contínuo 0,5 mg/2,5 mg, revestido por película comprimidos. Neste folheto, o nome abreviado Femoston é utilizado.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Femoston e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Este medicamento é uma chamada terapia de reposição hormonal (TRH). Contém dois tipos de hormônios femininos, estrogênio, chamado estradiol, e progestagênio, chamado didrogesterona. Este medicamento é destinado a mulheres pós-menopáusicas que não tiveram menstruação natural por pelo menos 12 meses.

Este medicamento é utilizado para: alívio dos sintomas pós-menopáusicos  
Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio no corpo feminino diminui significativamente. Isso pode causar sintomas como uma sensação de calor no rosto, pescoço e peito ("ondas de calor"). Este medicamento alivia esses sintomas após a menopausa. Você só receberá este medicamento se seus sintomas causarem limitações significativas no funcionamento diário.

### 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.

Depois de iniciar este medicamento, você deve ir regularmente ao médico para controle (pelo menos uma vez por ano). Durante essas consultas, 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 primeiro o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Use este medicamento não:

- se você tem ou teve câncer de mama, ou se há suspeita de câncer de mama;
- se você tem um tumor maligno sensível ao estrogênio (por exemplo, um tumor do endométrio ou se há suspeita de que você tenha);
- se você tem sangramento vaginal cuja causa não foi determinada;
- 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 uma doença de coagulação do sangue (como deficiência de proteína C, proteína S ou deficiência de antitrombina);
- se você teve recentemente uma obstrução em uma artéria ou se tem 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 já teve ou tem 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 revestimento do útero também está presente em locais fora do útero (endometriose);
- crescimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia endometrial);
- um risco aumentado de coágulos sanguíneos (veja: 'Coágulo sanguíneo em uma veia (trombose)');
- um risco aumentado de câncer sensível a estrogênio (por exemplo, quando sua mãe, irmã ou avó teve câncer de mama);
- uma aumentada pressão arterial;
- uma doença hepática como um tumor hepático benigno;
- diabetes (diabetes);
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou forte dor de cabeça;
- lúpus sistêmico eritematoso (LES; uma determinada condição do sistema imunológico que pode ocorrer em várias partes do corpo);
- epilepsia;
- asma;
- uma doença do ouvido com perda auditiva (otosclerose);
- um nível elevado de gordura no seu sangue (triglicerídeos);
- acúmulo de líquido como resultado de problemas cardíacos ou renais;
- angioedema hereditário ou adquirido.

### 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 irá tratar com Femoston interromper. Informe imediatamente o seu médico 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 epiléticas, fraqueza nos braços ou pernas.

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

- 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 (urticária), junto com dificuldade para respirar;
- um aumento acentuado da sua pressão arterial (sintomas incluem dor de cabeça, fadiga e tontura);
- dor de cabeça tipo enxaqueca que você sente pela primeira vez;
- fica grávida inchaço doloroso ou vermelhidão nas pernas,
- dor súbita no peito,
  - inchaço doloroso inchaço ou vermelhidão das pernas,
  - dor súbita no peito,
  - dificuldade com respirar.

Para mais informações, veja 'Coágulo de sangue em uma veia (trombose)'.

Atenção: este medicamento não é um contraceptivo. Se você teve uma menstruação há menos de 12 meses ou tem menos de 50 anos, ainda pode precisar usar métodos contraceptivos para evitar a gravidez. Consulte seu médico para aconselhamento.

Terapia de reposição hormonal (TRH) e câncer

Crescimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)

O uso de TRH apenas com estrogênio aumenta o risco de crescimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial). O hormônio progestagênio neste medicamento protege contra este risco adicional.

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 este medicamento por mais de 6 meses

- persistir após você ter parado com este medicamento

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 com 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 THS, 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 THS 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 THS 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 THS, em um período de 10 anos, em média 27 por 1.000 mulheres desenvolvem câncer de mama.

Das mulheres de 50 anos que usam THS 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 THS 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 qualquer alteração, como:

- formação de covinhas na pele;

- mudanças no mamilo;

- nódulos que você pode ver ou sentir.

Além disso, é recomendado 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 usa THS, pois esses medicamentos podem aumentar a densidade dos seus seios e, assim, influenciar 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 (câncer ovariano)

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 THS de estrogênio/progestagênio.

O risco de câncer de ovário depende da idade. Das mulheres entre 50 e 54 anos que não usam THS, cerca de 2 em 2000 mulheres recebem o diagnóstico de câncer de ovário em um período de 5 anos. Entre as mulheres que usaram THS por 5 anos, há cerca de 3 casos por 2000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso adicional).

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

##### Coágulo de sangue em uma veia (trombose)

Mulheres que usam THS têm uma probabilidade de 1,3 a 3 vezes maior 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.

O risco de um coágulo sanguíneo aumenta à medida que você envelhece e se uma das situações abaixo se aplica a você. Informar 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); (Lúpus Eritematoso Sistêmico);
- u tem câncer.

Para sinais de um coágulo sanguíneo, veja 'Pare imediatamente de usar este medicamento e entre em contato com seu médico'.

#### Comparação

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

Das mulheres na faixa dos cinquenta 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 extras por 1.000).

#### Doença cardíaca (ataque cardíaco)

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

#### Derrame

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

#### Comparação

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

#### Outras condições

A THS não funciona para prevenir a perda de memória. Há evidências de que há uma maior chance de perda de memória em mulheres que começam a usar THS após os 65º ano.

Consulte seu médico para aconselhamento.

Informe seu médico se você sofre ou sofreu no passado de alguma das seguintes condições.

Seu médico irá com você então com mais frequência verificar:

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

#### Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é destinado ao uso por crianças.

#### Você está usando outros medicamentos?

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

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

- medicamentos para epilepsia (como fenobarbital, fenitoína, carbamazepina),
- medicamentos para tuberculose (como rifampicina, rifabutina),
- medicamentos contra uma infecção por HIV [AIDS] (como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir),
- remédios herbais que contêm erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

A THS pode influenciar o funcionamento de alguns outros medicamentos:

- um medicamento contra epilepsia (lamotrigina), porque isso pode aumentar a frequência de crises epiléticas;
- os tratamentos combinados para o vírus da hepatite C (HCV) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina; glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir podem causar um aumento nos valores sanguíneos de função hepática (aumento da ALAT-enzima hepática) em mulheres que usam contraceptivos hormonais combinados que contêm etinilestradiol. Femoston contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um

aumento da ALAT-enzima hepática pode ocorrer quando Femoston é usado com este tratamento combinado para HCV. buvir/velpatasvir/voxilaprevir podem causar um aumento nos valores sanguíneos da função hepática (aumento de  $\gamma$ -GT). Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALAT pode ocorrer quando o Femoston é usado com este tratamento combinado para HCV. O médico usar anticoncepcionais hormonais que contêm etinilestradiol. O Femoston contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALAT pode ocorrer quando o Femoston é usado com este tratamento combinado para HCV. aconselhá-lo. Você está usando outros medicamentos além do Femoston, fez isso recentemente ou planeja fazê-lo em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita, remédios herbais ou outros produtos naturais. você aconselhar.

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

#### Exames laboratoriais

Se o seu sangue for examinado, você deve informar ao médico ou técnico de laboratório que está usando este medicamento, pois ele pode influenciar os resultados de alguns exames.

O que você deve observar com a alimentação?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

#### Gravidez e amamentação

Este medicamento é destinado exclusivamente para uso por mulheres após a menopausa.

Se você engravidar pare

imediatamente de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Não é recomendado o uso deste medicamento durante o período de amamentação.

#### Habilidade para dirigir e uso de máquinas

O efeito deste medicamento sobre a habilidade para dirigir ou usar máquinas não foi estudado. Um efeito é improvável.

Femoston comprimidos contêm lactose.

Se o seu médico lhe informou 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 ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Quando você deve começar a tomar este medicamento?

Não tome este medicamento antes de 12 meses após a última menstruação natural.

Você pode começar a tomar este medicamento em qualquer dia desejado se você: atualmente não estiver tomando um medicamento de THS.

estiver sendo transferida de um medicamento de THS combinado contínuo. Isso é quando você usa diariamente um comprimido ou adesivo que contém tanto estrogênio quanto progestagênio.

Você pode começar a tomar este medicamento no dia seguinte ao final do ciclo de 28 dias se você:

estiver sendo transferida de um medicamento de THS 'cíclico' ou 'sequencial'. Isso ocorre quando você toma um comprimido ou usa um adesivo contendo estrogênio na primeira parte do seu ciclo. Depois, durante 14 dias, você toma um comprimido ou usa um adesivo com estrogênio e progestagênio.

O uso de este 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 tiras são marcadas com os dias da semana para facilitar a lembrança de quando tomar seus comprimidos.

Explicação indicação dos dias nas tiras:

MO	=	segunda-feira
DI	=	terça-feira
MI	=	quarta-feira
DO	=	quinta-feira
FR	=	sexta-feira
SA	=	sábado
SO	=	domingo

Quanto devo tomar?

O seu médico se esforça para prescrever a menor dose possível para tratar os seus sintomas, pelo menor período de tempo possível. Discuta com o seu médico se você acha que a dose está muito alta ou muito baixa.

Tome 1 comprimido de cor amarela por dia durante um ciclo de 28 dias.

Als u een operatie moet ondergaan

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

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você ou outra pessoa tomar uma quantidade excessiva deste medicamento, 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 aconselhamento 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 você parar de tomar este medicamento

Não pare de tomar este medicamento sem consultar previamente o seu médico.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o 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 usam THS:

- câncer de mama
- crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia ou câncer do endométrio)câncer de ovário
- câncer de ovário
- coágulo de sangue em uma veia nas pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- acidente vascular cerebral
- possível perda de memória ao iniciar a THS após os 65<sup>o</sup> anos.

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

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento:

Muito comuns (ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários):

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

Comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários):

- candidíase vaginal (uma infecção vaginal causada por um fungo chamado Candida albicans é chamado)
- depressivos sentimentos, nervosismo
- enxaqueca; se você tiver uma dor de cabeça tipo enxaqueca pela primeira vez, pare de tomar este medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico
- tontura
- náusea; vômito;
- inchaço abdominal (distensão abdominal) incluindo gases (flatulência)
- reações alérgicas na pele (como erupção cutânea, coceira intensa (prurido) 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 (ocorre em menos de 1 em cada 100 usuários):

- sintomas semelhantes a cistite
- aumento do tamanho de tumores no útero (fibromas)
- reações de hipersensibilidade, como falta de ar (asma alérgica)
- sexual alterado desejo sexual
- coágulos sanguíneos nas pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso ou embolia pulmonar)
- pressão arterial alta (hipertensão)
- problemas com a circulação sanguínea (doença vascular periférica)
- veias aumentadas e torcidas (varizes)
- má digestão
- 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 notar que sua pele ou o branco dos olhos estão ficando amarelos, pare de tomar Femoston e entre em contato imediatamente com seu médico.
- condição da vesícula biliar
- inchaço das mamas
- premenstrual síndrome (SPM)
- perda de peso.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1.000 usuários):

\*Efeitos colaterais relatados do mercado que não foram observados em estudos clínicos também se enquadram na frequência "raramente".doença devido à destruição de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)\*

- doença resultante da destruição de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)\*
- meningeoma (um tumor cerebral)\*
- alteração da superfície ocular (aumento da curvatura da córnea)\*;
- 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, conhecida como "manchas de gravidez" (cloasma ou melasma)\*
- câibras nas pernas
- \*.\*.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com medicamentos HST:

- 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 progestagênios (como meningioma)
- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos no corpo (sistêmico lúpus eritematoso)
- possível demência
- agravamento de convulsões (epilepsia)
- involuntários espasmos musculares (coreia)
- coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial)
- inflamação do pâncreas (pancreatite) em mulheres que já tinham anteriormente um nível elevado de certos lipídios no sangue (hipertrigliceridemia)
- erupção cutânea com manchas vermelhas ou dolorosas em forma de disco (eritema multiforme)
- urina-incontinência
- seios doloridos/nodulares (doença fibrocística da mama)
- erosão do colo do útero (erosão cervical uterina)
- agravamento de uma doença rara do pigmento sanguíneo (porfiria)
- níveis elevados de certos lipídios no sangue (hipertrigliceridemia)
- nível elevado de hormônio tireoidiano total.

#### Relatar 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 nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais Holandês Lareb, website: [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 DEVE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Para este medicamento, não há condições especiais de conservação.

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 contém 0,5 mg de estradiol como estradiol-hemihidrato e 2,5 mg de didrogesterona.

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

As outras substâncias no revestimento do filme são dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), álcool polivinílico, macrogol 3350, talco.

Como é Femoston contínuo 0,5 mg/2,5 mg e quantos estão em uma embalagem?

Este medicamento é um comprimido revestido por película. O comprimido é redondo, amarelo e biconvexo e marcado de um lado com "379". Cada tira contém 28 comprimidos.

Os comprimidos são amarelos.

Os comprimidos estão embalados em blisters de PVC/Alumínio.

As embalagens blister contêm 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

Reembalador (ver etiqueta na embalagem exterior):

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

ou

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

Fabricante

Abbott Biologicals B.V.

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Inscrito no registo sob:

RVG 126241//103887 Femoston continu 0,5 mg/2,5 mg, comprimidos revestidos por película (Áustria)

O produto deste folheto é comercializado no país de origem sob o nome

Áustria: Femoston conti 0,5 mg/2,5 mg Comprimidos revestidos por película

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

BS001146 – mmjj / 150825-0825\_FR&Z9E\_B