

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Femoston contínuo 1/5, fcomprimidos revestidos por película 1 mg, 5 mg  
substâncias ativas: estradiol/didrogesterona

Leia atentamente este 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 ..

### Conteúdo deste folheto

O que é Femoston e para que é utilizado?

1. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
2. Como tomar este medicamento?
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?

Femoston 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.

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 uma 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 essas consultas, você discutirá os prós e contras de continuar o tratamento.

Faça regularmente uma mamografia (radiografia), 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.

### Não use este medicamento:

- se tem ou teve câncer de mama, ou se há suspeita de câncer de mama;
- se tem um tumor maligno sensível ao estrogênio (por exemplo, um tumor do endométrio ou se há suspeita de que o tenha);
- se tem sangramento vaginal cuja causa não foi determinada;
- se tem crescimento anormal do endométrio (hiperplasia endometrial) e ainda não está sendo tratado para isso;
- se tem ou já teve um coágulo sanguíneo em uma veia (trombose), como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar);
- se tem um distúrbio de coagulação sanguínea (como deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina);
- se teve recentemente uma obstrução em uma artéria ou se tem isso agora, como um ataque cardíaco, derrame ou angina de peito (dor intensa no peito devido à falta de oxigênio);
- se tem ou já teve uma doença hepática e a função do fígado ainda não se recuperou;
- se tem um distúrbio congênito na produção do pigmento vermelho do sangue (porfiria);
- se tem meningioma (um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio) ou já teve diagnóstico de meningioma;
- se é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estas substâncias pode você encontrar em seção 6.

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

### Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se você tem ou já teve alguma 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 se encontra em locais fora do útero(endometriose);
- crescimento anormal do revestimento do útero (hiperplasia endometrial);
- um risco aumentado de coágulos sanguíneos (ver: "Coágulo sanguíneo em uma veia (trombose)");
- um risco aumentado de câncer sensível a estrogênio (por exemplo, se sua mãe, irmã ou avó teve câncer de mama);
- uma aumentada pressão arterial;
- uma doença hepática como um tumor benigno no fígado;
- diabetes (diabetes);
- cálculos biliares;
- enxaqueca ou grave dor de cabeça;
- lúpus eritematoso sistêmico (LES; uma doença autoimune 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);
- 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 ao usar THS 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 vergões rosados e coceira intensa (urticária), junto com dificuldade para respirar;
- um aumento acentuado da sua pressão arterial (sintomas incluem, entre outros, dor de cabeça, cansaço e tontura);
- dor de cabeça tipo enxaqueca que você tem pela primeira vez;
- você fica grávida;
- você nota sinais de um coágulo sanguíneo, como:
  - inchaço doloroso ou vermelhidão nas pernas,
  - dor súbita no peito,
  - dificuldade para respirar.

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

Atenção: Femoston não é um contraceptivo. Se você teve uma menstruação há menos de 12 meses ou tem menos de 50 anos, talvez ainda precise usar métodos anticoncepcionais para evitar a gravidez. Consulte seu médico para obter 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 esse risco adicional.

#### Sangramento irregular

Você pode ter sangramentos irregulares ou pequenas quantidades de perda de sangue ('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

- persistir após você ter parado de usar Femoston

você 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 terão 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 terão 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 mudança, 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 está usando THS, 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 (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 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 adicional).

### 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 chance de um coágulo sanguíneo aumenta à medida que você envelhece e se uma das situações abaixo se aplica a você. Informe 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 parentes próximos já teve um coágulo sanguíneo nas pernas, pulmões ou outro órgão.

você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES).você 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 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 extras 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 extras 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 extras 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° ano. Peça conselhos ao seu médico.

Informe seu médico se você sofre ou sofreu no passado de alguma das seguintes condições. Seu médico irá então mais frequentemente controlar:

- doença cardíaca
- insuficiência renal
- quantidade aumentada de gorduras no seu sangue (hipertrigliceridemia).

### Crianças

Femoston não é destinado para uso por crianças.

### Você está usando outros medicamentos?

Está usando além de Femoston outros medicamentos, ou fez isso recentemente ou existe a possibilidade de que no futuro próximo vá usar outros medicamentos? Informe então o seu médico ou farmacêutico.

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

- medicamentos contra epilepsia (como fenobarbital, carbamazepina, fenitoína),
- 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 influenciar a eficácia de alguns outros medicamentos:

- um medicamento contra epilepsia (lamotrigina), porque isso pode aumentar a frequência das crises de epilepsia;
- 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 na função hepática valores sanguíneos (aumento da enzima hepática ALAT) em mulheres que usam combinados usar anticoncepcionais hormonais que contêm etinilestradiol. Femoston contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se um aumento da enzima hepática ALAT pode ocorrer quando Femoston é usado com este tratamento combinado para HCV. irá aconselhá-lo. Você está usando outros medicamentos além do Femoston, fez isso recentemente ou planeja fazer isso em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a aconselhar.

Se o 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. medicamentos que pode obter sem receita, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais.

#### Exames laboratoriais

Se o seu sangue for analisado, deve informar o médico ou técnico de laboratório que está a usar Femoston, pois pode influenciar os resultados de alguns exames.

Em que deve prestar atenção com 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 usar Femoston durante o período de amamentação.

#### Habilidade para dirigir e uso de máquinas

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

Os comprimidos de Femoston 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 começar a tomar Femoston

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

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

atualmente não está tomando medicamento de THS.

está mudando de um medicamento de THS combinado contínuo. Isso ocorre se você usar diariamente um comprimido ou adesivo que contenha tanto estrogênio quanto progestagênio.

Você pode começar com Femoston no dia seguinte ao final do ciclo de 28 dias se você: está mudando de um medicamento de THS 'cíclico' ou 'sequencial'. Isso ocorre se você tomar um comprimido ou usar 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.

#### Het 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 garante 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.

#### Explicação da indicação dos dias:

Alemão		Português		Holandês
MO	=	Seg	=	segunda-feira
DI	=	Ter	=	terça-feira
MI	=	Qua	=	quarta-feira
DO	=	Qui	=	quinta-feira
FR	=	Sex	=	sexta-feira
SA	=	Sáb	=	sábado
SO	=	Dom	=	domingo

#### Quanto devo tomar?

Seu médico se esforçará para prescrever a menor dose possível para tratar seus sintomas, pelo menor tempo possível. Discuta com seu médico se você acha que a dose é muito alta ou muito baixa. Se você estiver usando Femoston para prevenir a osteoporose, seu médico ajustará a dosagem conforme necessário para você. Isso depende de de seu massa corporal.

Tome 1 comprimido de cor salmão por dia durante um ciclo de 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 um 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 isso 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 você estiver preocupado, pode pedir conselhos 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 você 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 você esquecer uma dose, pode ocorrer sangramento ou spotting.

Se você parar de tomar este medicamento

Não pare de tomar Femoston sem antes consultar seu médico.

Tem mais 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 pacientes os apresentem.

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

- câncer de mama
- crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (hiperplasia ou câncer do endométrio)metriumhiperplasie ou -kanker)
- câncer de ovário
- coágulo de sangue em uma veia nas pernas ou longen (tromboembolismo venoso)
- doença cardíaca
- derrame
- possível perda de memória quando a THS é iniciada 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 (podem ocorrer em mais de 1 em 10 pacientes):

- dor de cabeça
- dor abdominal
- dor nas costas
- sensibilidade ou dor nos seios.

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

- candidíase vaginal (uma infecção vaginal causada por um fungo que Candida albicans é chamado)
- depressivo sentimentos, nervosismo
- enxaqueca; se você tiver uma dor de cabeça tipo enxaqueca pela primeira vez, pare de tomar Femoston e entre em contato imediatamente com seu médico
- tontura
- náusea; vômito; flatulência (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), hsangramentos mais intensos ou mais leves
- dor no bacia
- secreção do colo do útero (secreção cervical)

- sensação de fraqueza, cansaço 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 cistite
- 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 baixíssima, diarreia ou pressão arterial baixa
- desejo sexual alterado
- coágulos sanguíneos nas pernas ou nos pulmões (tromboembolismo venoso ou embolia pulmonar)
- hipertensão
- problemas com a circulação sanguínea (doença vascular periférica)
- dilatações e torções das veias (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 está amarelado, pare de tomar Femoston e entre em contato com seu médico imediatamente.
- doença da vesícula biliar
- inchaço das mamas
- pré-menstrual síndrome (SPM)
- perda de peso.

Raro (pode ocorrer em até 1 em cada 1.000 pacientes):

\* Efeitos colaterais relatados do mercado que não foram observados em estudos clínicos também estão sob a frequência "raro".

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

- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (lupus eritematoso sistêmico)
- 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)
- incontinência urinária
- mamas dolorosas/nodulares (doença fibrocística da mama)
- erosão do colo do útero (erosão cervical uterina)
- agravamento de uma doença rara dopigmento sanguíneo (porfiria)
- altos níveis de certas gorduras 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 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 CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não use 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 descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

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

Quais substâncias estão neste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são estradiol como estradiol-hemihidrato e didrogesterona. Cada comprimido contém 1 mg de estradiol como estradiol-hemihidrato e 5 mg de didrogesterona.

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

Outras substâncias no revestimento do filme são dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), hipromelose, macrogol.

Como é o Femoston contínuo 1/5 e quanto há em uma embalagem?

Este medicamento é um comprimido revestido por película. O comprimido é redondo, de cor salmão e biconvexo, marcado de um lado com “379” (diâmetro de 7 mm). Cada tira contém 28 comprimidos. Os comprimidos são embalados em blisters de PVC/Alumínio. As embalagens blister contêm 28 ou 84 (3 x 28) comprimidos revestidos por película.

Titular da autorização de comercialização:

Titular do registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Empacotador (veja etiqueta na embalagem externa):

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

ou

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

Fabricante

(RVG 28349//25549)

Abbott Biologicals BV

Veerweg 12

8121 AA Olst

Países Baixos

(RVG 135804//25549)

Abbott Biologicals BV

1381 CP Weesp

Países Baixos

Inscrito no registro sob

RVG 135804//25549 Femoston contínuo 1/5, comprimidos revestidos por película 1 mg, 5 mg (Áustria)

RVG 28349//25549 Femoston contínuo 1/5, comprimidos revestidos por película comprimidos 1 mg, 5 mg (Portugal)

O produto deste folheto é comercializado no país de origem sob o nome: Áustria: Femoston conti 1 mg/5 mg

Portugal: Femoston 1/5

Este folheto foi aprovado pela última vez em outubro de 2025 ((231025)).

BS000158 – mmjj / 150825-0825\_FM&Z9E\_C