

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Femoston 1 /10 comprimidos revestidos por película
Substâncias ativas: estradiol + estradiol/didrogesterona

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o dê a outros. Pode ser prejudicial para eles, mesmo que os sinais de doença sejam iguais aos seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto. Ver secção 4.

O nome completo do seu medicamento é Femoston 1 /10 comprimidos revestidos por película. Neste folheto, o nome abreviado Femoston é utilizado.

O que contém este folheto:

1. O que Femoston é e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Femoston
3. Como tomar Femoston
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Femoston
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que Femoston é e para que é utilizado

Femoston é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH). Contém dois tipos de hormônios femininos, um estrogênio chamado estradiol e um progestógeno chamado didrogesterona. Femoston é usado em mulheres pós-menopáusicas com pelo menos 6 meses desde o seu último período natural.

Femoston é usado para

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa

Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzido pelo corpo de uma mulher diminui. Isso pode causar sintomas como calor no rosto, pescoço e peito ("ondas de calor"). Femoston alivia esses sintomas após a menopausa. Você só receberá prescrição de Femoston se seus sintomas prejudicarem seriamente sua vida diária.

Prevenção da osteoporose

Após a menopausa, algumas mulheres podem desenvolver ossos frágeis (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com seu médico.

Se você estiver em risco aumentado de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não forem adequados para você, pode usar Femoston para prevenir a osteoporose após a menopausa.

2. O que você precisa saber antes de tomar Femoston

Histórico médico e exames regulares

O uso de TRH traz riscos que precisam ser considerados ao decidir se deve começar a tomá-lo ou continuar a tomá-lo.

A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido à falência ovariana ou cirurgia) é limitada. Se você tem menopausa prematura, os riscos de usar TRH podem ser diferentes. Por favor, fale com seu médico.

Antes de iniciar (ou reiniciar) a TRH, seu médico perguntará sobre seu histórico médico e o de sua família. Seu médico pode decidir realizar um exame físico. Isso pode incluir um exame das mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Depois de começar a usar Femoston, você deve consultar seu médico para check-ups regulares (pelo menos uma vez por ano). Nesses check-ups, discuta com seu médico os benefícios e riscos de continuar com Femoston. Faça exames regulares de mama, conforme recomendado pelo seu médico.

NÃO tome Femoston se qualquer uma das seguintes condições se aplicar a você. Se você não tiver certeza sobre qualquer um dos pontos abaixo, fale com seu médico antes de tomar Femoston.

Não tome Femoston

- se você tem ou já teve câncer de mama, ou se houver suspeita de que você tenha
- se você tem câncer que é sensível a estrogênios, como câncer do revestimento do útero (endométrio), ou se houver suspeita de que você tenha
- se você tem qualquer sangramento vaginal inexplicado
- se você tem espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) que não está sendo tratado
- se você tem ou já teve um coágulo sanguíneo 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 tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, como um ataque cardíaco, derrame ou angina
- se você tem ou já teve uma doença hepática e seus testes de função hepática não voltaram ao normal
- se você tem um problema sanguíneo raro chamado "porfíria" que é transmitido nas famílias (herdado)
- se você tem meningioma ou já foi diagnosticado com um meningioma (um tumor geralmente benigno do tecido entre o cérebro e o crânio)
- se você é alérgico (hipersensível) ao estradiol, didrogestrona ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na seção 6)

Se qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto estiver tomando Femoston, pare de tomá-lo imediatamente e consulte seu médico.

Advertências e precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Femoston se você já teve algum dos seguintes problemas, pois eles podem retornar ou piorar durante o tratamento com Femoston. Se for o caso, você deve consultar seu médico com mais frequência para check-ups:

- miomas dentro do útero
- crescimento do revestimento do útero fora do seu útero (endometriose) ou um histórico de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial)
- risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos (veja "Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)")
- risco aumentado de desenvolver um estrogênio-câncer sensível (como ter uma mãe, irmã ou avó que teve câncer de mama)
- pressão alta
- um distúrbio hepático como um tumor
- diabetes
- cálculos biliares
- enxaqueca ou dores de cabeça severas
- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico, LES)
- epilepsia
- asma
- uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose)
- um nível muito alto de gordura no sangue (triglicerídeos)
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou renais
- angioedema hereditário e adquirido

Pare de tomar Femoston e consulte um médico imediatamente

Se você notar qualquer um dos seguintes ao tomar TRH:

- qualquer uma das condições mencionadas na seção 'NÃO tome Femoston'
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença hepática
- inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária, juntamente com dificuldade para respirar, que são sugestivos de um angioedema
- um grande aumento na sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tontura)
- dores de cabeça semelhantes a enxaquecas que ocorrem pela primeira vez
- se você ficar grávida
- se você notar sinais de um coágulo sanguíneo, como:
 - inchaço doloroso súbita no peito
 - dificuldade para respirarPara mais informações, veja 'Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)'

Para mais informações, consulte 'Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)'

Femoston Femoston não é um contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde o seu último período menstrual ou se você tem menos de 50 anos, ainda pode precisar usar contracepção adicional para prevenir a gravidez. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

TRH e câncer

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial)

Tomar estrogênio-apenas TRH aumentará o risco de espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer do revestimento do útero (câncer endometrial). O progestogênio em Femoston protege você desse risco adicional.

Sangramento vaginal inesperado

Você terá um sangramento uma vez por mês (chamado sangramento de privação) enquanto estiver tomando Femoston. Mas, se você tiver sangramento inesperado ou gotas de sangue (spotting) além do seu sangramento mensal, que:

- continua por mais de 6 meses

- começa após você estar tomando Femoston por mais de 6 meses

- continua após você ter parado de tomar Femoston

consulte seu médico o mais rápido possível

Câncer de mama

Evidências mostram que tomar combinado estrogênio-progestagênio estrogênio-apenas terapia de reposição hormonal (TRH) aumenta o risco de câncer de mama. O risco adicional depende de quanto tempo você usa a TRH. O risco adicional torna-se evidente dentro de 3 anos de uso. Após parar a TRH, o risco adicional diminuirá com o tempo, mas o risco pode persistir por 10 anos ou mais se você tiver usado a TRH por mais de 5 anos.

Compare

Mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não estão tomando TRH, em média, 13 a 17 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 5 anos. Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-apenas TRH por 5 anos, haverá 16-17 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 0 a 3 casos). Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-progestagênio TRH por 5 anos, haverá 21 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 4 a 8 casos). Mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não estão tomando TRH, em média, 27 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama em um período de 10 anos. Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-apenas TRH por 10 anos, haverá 34 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 7 casos). Para mulheres de 50 anos que começam a tomar estrogênio-progestagênio TRH por 10 anos, haverá 48 casos em 1000 usuárias (ou seja, um extra de 21 casos).

Verifique regularmente seus seios. Consulte seu médico se notar quaisquer alterações, como:

- covinhas na pele
- mudanças no mamilo
- quaisquer caroços que você possa ver ou sentir

Além disso, é aconselhável participar de programas de rastreamento por mamografia quando oferecidos a você. Para o rastreamento por mamografia, é importante que você informe a enfermeira/profissional de saúde que está realizando o raio-x que você usa TRH, pois este medicamento pode aumentar a densidade dos seus seios, o que pode afetar o resultado da mamografia. Onde a densidade do seio é aumentada, a mamografia pode não detectar todos os caroços.

Câncer de ovário

O câncer de ovário é muito mais raro do que o câncer de mama. O uso de estrogênio-somente ou combinado estrogênio-progestogênio A TRH tem sido associada a um risco ligeiramente aumentado de câncer de ovário. O risco de câncer de ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres de 50 a 54 anos que não estão tomando TRH, cerca de 2 mulheres em 2000 serão diagnosticadas com câncer de ovário em um período de 5 anos. Para mulheres que estiveram tomando TRH por 5 anos, haverá cerca de 3 casos por 2000 usuárias (ou seja, cerca de 1 caso extra).

Efeitos da TRH no coração e na circulação

Coágulos sanguíneos em uma veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias, especialmente durante o primeiro ano de uso.

Coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um viajar para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio ou até morte.

Você tem mais chances de ter um coágulo sanguíneo nas veias à medida que envelhece e se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a você. Informe seu médico se alguma dessas situações se aplicar a você:

- você é incapaz de andar por um longo tempo devido a cirurgia de grande porte, lesão ou doença (veja também a seção 3, Se você precisar fazer uma cirurgia)

- você está seriamente acima do peso (IMC > 30 kg/m²)

- você tem algum problema de coagulação sanguínea que necessita de tratamento a longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos

- se algum de seus parentes próximos já teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão

- você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES)

- você tem câncer

Para sinais de um coágulo sanguíneo, veja "Pare de tomar Femoston e consulte um médico imediatamente".

Compare

Observando mulheres na faixa dos 50 anos que não estão tomando TRH, em média, ao longo de um período de 5 anos, espera-se que de 4 a 7 em 1000 desenvolvam um coágulo sanguíneo em uma veia.

Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão tomando estrogênio-progestogênio TRH por mais de 5 anos, haverá de 9 a 12 casos em 1000 usuárias (ou seja, 5 casos extras).

Doença cardíaca (ataque cardíaco)

Não há evidências de que a TRH previna um ataque cardíaco. Mulheres com mais de 60 anos que usam estrogênio-progestogênio TRH são ligeiramente mais propensas a desenvolver doenças cardíacas do que aquelas que não tomam TRH.

Acidente Vascular Cerebral

O risco de ter um AVC é cerca de 1,5 vezes maior em usuárias de TRH do que em não usuárias. O número de casos extras de AVC devido ao uso de TRH aumentará com a idade.

Compare

Observando mulheres na faixa dos 50 anos que não estão tomando TRH, em média, espera-se que 8 em 1000 tenham um AVC ao longo de um período de 5 anos. Para mulheres na faixa dos 50 anos que estão tomando TRH, haverá 11 casos em 1000 usuárias, ao longo de 5 anos (ou seja, 3 casos extras).

Meningioma

O uso de estradiol/didrogesterona tem sido associado ao desenvolvimento de um tumor geralmente benigno da camada de tecido entre o cérebro e o crânio (meningioma). Se você for diagnosticada com meningioma, seu médico interromperá seu tratamento com Femoston (veja a seção 'Não tome Femoston'). Se você notar quaisquer sintomas como alterações na visão (por exemplo, ver em dobro ou embaçamento), perda de audição ou zumbido nos ouvidos, perda de olfato, dores de cabeça que pioram com o tempo, perda de memória, convulsões, fraqueza nos braços ou pernas, você deve informar seu médico imediatamente.

Outras condições

A TH não previne a perda de memória. Há algumas evidências de um risco maior de perda de memória em mulheres que começam a usar TH após os 65 anos. Fale com seu médico para obter aconselhamento.

Informe seu médico se você tem ou teve alguma das seguintes condições médicas, pois ele precisará monitorá-lo mais de perto:

- doença cardíaca
- comprometimento renal
- níveis mais altos que o normal de certos lipídios no sangue (hipertrigliceridemia)

Crianças

Femoston não é indicado para uso em crianças.

Outros medicamentos e Femoston

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar qualquer outro medicamento.

Alguns medicamentos podem interferir no efeito de Femoston. Isso pode levar a sangramentos irregulares. Isso se aplica aos seguintes medicamentos:

- medicamentos para epilepsia (como fenobarbital, carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos para tuberculose (como rifampicina, rifabutina)

- medicamentos para infecção por HIV [AIDS] (como ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- remédios herbais contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*).

A TRH pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam:

- um medicamento para epilepsia (lamotrigina), pois isso poderia aumentar a frequência das convulsões
- medicamentos para o vírus da Hepatite C (HCV) como esquemas de combinação ombitasvirparitaprevirritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina; glecaprevirpibrentasvir ou sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir pode causar aumentos nos resultados dos testes de função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres que usam CHCs contendo etinilestradiol. Femoston contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento na enzima hepática ALT ao usar Femoston com este regime de combinação para HCV.

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou outros produtos naturais. O seu médico irá aconselhá-lo.

Exames laboratoriais

Se precisar de um exame de sangue, informe o seu médico ou o pessoal do laboratório que está a tomar Femoston, porque este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

Femoston com alimentos e bebidas

Femoston pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Femoston é para uso apenas em mulheres pós-menopáusicas.

Se você engravidar,
pare de tomar Femoston e contate seu médico.

Femoston não é indicado para uso durante a amamentação.

Condução e uso de máquinas

O efeito de Femoston na condução ou uso de máquinas não foi estudado. Um efeito é improvável.

Femoston comprimidos contêm lactose.

Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Femoston

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico lhe disse. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

Quando começar a tomar Femoston

Não comece a tomar Femoston até pelo menos 6 meses após o seu último período natural.

Você pode começar a tomar Femoston em qualquer dia conveniente se:

você atualmente não está tomando nenhum produto de TRH.

você está mudando de um produto de TRH "combinado contínuo". Isso é quando você toma um comprimido ou usa um adesivo todos os dias que contém ambos, um estrogênio e um progestogênio.

Você começa a tomar Femoston no dia seguinte ao término do ciclo de 28 dias se:

você está mudando de um produto de TRH 'cíclico' ou 'sequencial'. Isso é quando você toma um comprimido ou usa um adesivo que contém estrogênio na primeira parte do seu ciclo. Depois, você toma um comprimido ou usa um adesivo contendo ambos, um estrogênio e um progestogênio por até 14 dias.

Tomando este medicamento

Engula o comprimido com água.

Você pode tomar seu comprimido com ou sem alimentos.

Tente tomar seu comprimido no mesmo horário todos os dias. Isso garantirá que haja uma quantidade constante do produto em seu corpo. Isso também ajudará você a lembrar de tomar seus comprimidos.

Tome um comprimido todos os dias, sem pausa entre as cartelas. As cartelas estão marcadas com os dias da semana. Isso facilita para você lembrar quando tomar seus comprimidos.

Quanto tomar

Seu médico irá prescrever a menor dose para tratar seus sintomas pelo menor tempo necessário. Fale com seu médico se achar que essa dose é muito forte ou não é forte o suficiente.

Se você estiver tomando Femoston para prevenir a osteoporose, seu médico ajustará a dose para se adequar a você. Isso dependerá da sua massa óssea.

Tome um comprimido branco todos os dias durante os primeiros 14 dias, seguido por um comprimido cinza todos os dias nos próximos 14 dias. Isso é mostrado na embalagem de 28 dias pacote de calendário.

Se você precisar fazer uma cirurgia

Se você vai fazer uma cirurgia, informe o cirurgião que está tomando Femoston. Você pode precisar parar de tomar Femoston cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de um coágulo sanguíneo (veja seção 2, Coágulos sanguíneos em uma veia). Pergunte ao seu médico quando pode começar a tomar Femoston novamente.

Se você tomar mais Femoston do que deveria

Se você (ou outra pessoa) tomar muitos Femoston comprimidos, é improvável que você sofra algum dano. Você pode sentir náuseas, ou vomitar, pode ter seios sensíveis ou doloridos, tontura, dor abdominal, sonolência/cansaço ou sangramento de privação. Nenhum tratamento é necessário. Mas se você estiver preocupado, entre em contato com seu médico para aconselhamento.

Se você esquecer de tomar Femoston

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar. Se já tiver passado mais de 12 horas do horário em que deveria ter tomado o comprimido, tome a próxima dose no horário regular. Não tome o comprimido esquecido. Não tome uma dose dupla. Pode ocorrer sangramento ou spotting se você perder uma dose.

Se você parar de tomar Femoston

Não pare de tomar Femoston sem antes falar com seu médico.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

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

As seguintes doenças são relatadas com mais frequência em mulheres que usam TRH em comparação com mulheres que não usam TRH:

câncer de mama
crescimento anormal ou câncer do revestimento do útero (endometriose ou câncer)
câncer de ovário
coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
doença cardíaca
acidente vascular cerebral
provável perda de memória se a TRH for iniciada após os 65 anos

Para mais informações sobre esses efeitos colaterais, veja a Seção 2.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento:

Muito comum (pode afetar mais de 1 em 10 pacientes):

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

Comum (pode afetar até 1 em 10 pacientes):

- candidíase vaginal (uma infecção vaginal devido a um fungo chamado *Candida albicans*)
- sentir-se deprimido, nervosismo
- enxaqueca. Se você tiver uma dor de cabeça semelhante à enxaqueca pela primeira vez, pare de tomar Femoston e consulte um médico imediatamente.
- tontura
- sensação de enjoo (náusea), vômito, inchaço (distensão abdominal), incluindo gases (flatulência)
- reações alérgicas na pele (como erupção cutânea, coceira intensa (prurido) ou urticária)
- distúrbio menstrual, como sangramentos irregulares, spotting, períodos dolorosos (dismenorreia), sangramento mais intenso ou menos intenso
- dor pélvica
- corrimento vaginal
- sensação de fraqueza, cansaço ou mal-estar
- inchaço dos tornozelos, pés ou dedos (edema periférico)
- aumento de peso

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pacientes):

- sintomas semelhantes à cistite
- crescimento de miomas no útero
- reações de hipersensibilidade, como dispneia (asma alérgica)
- mudança na libido
- coágulos sanguíneos nas pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso ou embolia pulmonar)
- pressão alta (hipertensão)
- problemas com a sua circulação (doença vascular periférica)
- veia dilatada e tortuosa (varizes)
- indigestão
- distúrbios hepáticos, 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 amarelamento da pele ou do branco dos olhos, pare de tomar Femoston e consulte um médico imediatamente.
- doença da vesícula biliar
- inchaço dos seus seios
- síndrome pré-menstrual (SPM)
- perda de peso

Raro (pode afetar até 1 em 1.000 pacientes):

(*Efeitos colaterais do mercado não observados em ensaios clínicos foram atribuídos à frequência "rara".)

- doença resultante da destruição de glóbulos vermelhos (hemolítica anemia)*
- meningioma (um tumor cerebral)*
- mudança na superfície do olho (encurvamento da córnea curvatura)*, não ser capaz de usar suas lentes de contato (intolerância a lentes de contato)*

- ataque cardíaco (infarto do miocárdio)
- acidente vascular cerebral*
- inchaço da pele ao redor do rosto e garganta. Isso pode causar dificuldade para respirar (angioedema)
- manchas ou pontos arroxeados na pele (púrpura vascular)
- nódulos cutâneos avermelhados e dolorosos (eritema nodoso)*, descoloração da pele especialmente do rosto ou pescoço conhecida como “manchas de gravidez” (cloasma ou melasma)* câibras nas pernas*

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados com outras TRHs

- tumores benignos ou malignos que podem ser afetados pelos níveis de estrogênios, tais como câncer do revestimento do útero, câncer de ovário (veja a seção 2 para mais informações)
- aumento do tamanho de tumores que podem ser afetados pelos níveis de progesterógenos (como meningioma)
- uma doença do sistema imunológico que afeta muitos órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistêmico)
- demência provável
- agravamento de convulsões (epilepsia)
- espasmos musculares que você não pode controlar (coreia)
- coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial)
- inflamação do pâncreas (pancreatite) em mulheres com níveis elevados preexistentes de certos lipídios no sangue (hipertrigliceridemia)
- erupção cutânea com vermelhidão ou feridas em forma de alvo (eritema multiforme)
- incontinência urinária
- mamas doloridas/nodulares (doença fibrocística da mama)
- erosão do colo do útero (erosão cervical uterina)
- agravamento de um raro distúrbio do pigmento sanguíneo (porfiria)
- altos níveis de certos lipídios no sangue (hipertrigliceridemia)
- aumento dos hormônios tireoidianos totais

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação listado no Apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Femoston

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento. Não use este medicamento após a data de validade, que está indicada no blister e na embalagem. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Femoston contém

As substâncias ativas são estradiol como estradiol hemihidratado e dydrogesterona.
cada comprimido branco contém 1 mg de estradiol.

cada comprimido cinza contém 1 mg de estradiol e 10 mg dydrogesterona.

Os outros ingredientes no núcleo do comprimido são lactose monoidratada, hipromelose, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os outros ingredientes no revestimento são:

Dióxido de Titânio (E171), Óxido de ferro preto (E172), Álcool polivinílico, Macrogol, Talco e Hipromelose.

Como Femoston se parece e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são redondos, biconvexos e têm 379 marcado em um lado.

Cada tira de blister contém 28 comprimidos.

Femoston contém dois diferentes comprimidos coloridos . Cada embalagem contém 14 comprimidos brancos (para os primeiros 14 dias do ciclo) e 14 comprimidos cinza (para os segundos 14 dias do ciclo).

Os comprimidos são embalados em filme de PVC com uma cobertura de alumínio em folha.

Os blisters contêm 28, 84 (3 x 28) ou 280 (10 x 28) comprimidos revestidos por película.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Comercialização Autorização Titular e Fabricante

Comercialização Autorização Titular

<A ser completado nacionalmente>

Fabricante

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

8121 AA Olst

Países Baixos

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

AT	Femoston mite – Comprimidos revestidos
DE	Femoston 1 mg/10 mg, Comprimidos revestidos
DK	Femoston
ES	Femfascon 1 mg/10 mg comprimidos recubiertos com película
FI	Femoston 1/10 comprimido, revestido por película
FR	Climaston 1 mg/10 mg, comprimido revestido
IT	Femoston 1/10 comprimidos revestidos com filme
NL	Femoston 1/10, revestido por película comprimidos
NO	Femoston
PT	Femoston 1/10, (10 mg + 1 mg) + (1 mg), comprimido revestido
SE	Femoston

Este folheto foi revisado pela última vez em a ser completado após aprovação

Transtoyou