APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Femoston 2/10 comprimidos revestidos por película

Substâncias ativas: Estradiol + Estradiol / Didrogesterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O nome completo do seu medicamento é Femoston 2/10. Neste folheto será usada uma versão mais curta do nome, apenas Femoston.

O que contém este folheto:

1. O que é Femoston e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Femoston
3. Como tomar Femoston
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Femoston
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É FEMOSTON E PARA QUE É UTILIZADO

Femoston é uma Terapêutica Hormonal de Substituição (THS). Este contém dois tipos de hormonas femininas, um estrogénio chamado estradiol e um progestagénio chamado didrogesterona. Femoston é utilizado na mulher em pós-menopausa há pelo menos 6 meses desde o seu último período natural.

Femoston é utilizado para:

Alívio dos sintomas que ocorrem após a menopausa
Durante a menopausa, a quantidade de estrogénio produzida pelo corpo da mulher diminui. Esta situação pode causar sintomas tais como calor na face, no pescoço e no peito (afrontamentos). Femoston alivia estes sintomas após a menopausa. Femoston ser-lhe-á prescrito apenas se os seus sintomas afetarem seriamente o seu dia-a-dia.

Prevenção da osteoporose
Após a menopausa algumas mulheres podem desenvolver fragilidade nos ossos (osteoporose). Deve falar com o seu médico todas as opções disponíveis.
Se estiver em risco de aumento de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não são adequados para si, pode utilizar Femoston para prevenir a osteoporose após a menopausa.

APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR FEMOSTON

História médica e exames de rotina regulares
A utilização de THS tem riscos associados que são necessários considerar quando se decide iniciar a sua toma, ou continuar com esta.
A experiência no tratamento de mulheres com menopausa prematura (devido a falência do ovário ou cirurgia) é limitada. Se tem menopausa prematura, os riscos da utilização de THS podem ser diferentes. Por favor, fale com o seu médico.
Antes de iniciar (ou reiniciar) a THS, o seu médico irá perguntar-lhe pela sua história médica e pela da sua família. O seu médico pode decidir fazer-lhe um exame físico. Este pode incluir, se necessário, um exame à sua mama e/ou um exame ginecológico.
Uma vez tendo iniciado a toma de Femoston, deve consultar o seu médico para fazer exames de rotina regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestes exames, fale com o seu médico sobre os benefícios e os riscos da continuação da toma de Femoston.
Faça o exame regular da sua mama, como recomendado pelo seu médico.

Não tome Femoston se alguma das situações seguintes se aplicar a si. Se não tem a certeza sobre alguma das situações abaixo indicadas, fale com o seu médico antes de tomar Femoston.

Não tome Femoston:

- se tem ou alguma vez teve cancro da mama, ou se é suspeito que possa ter
- se tem um cancro sensível aos estrogénios, tal como cancro na camada do útero (endométrio), ou se é suspeito que possa ter
- se tem alguma hemorragia vaginal não explicada
- se tem crescimento excessivo da camada do útero (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratado
- se tem ou alguma vez teve um coágulo de sangue numa veia (trombose), tal como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar)
- se tem uma perturbação na coagulação do sangue (tal como, deficiência em proteína C, proteína S ou antitrombina)
- se tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias, tal como, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou angina de peito
- se tem ou alguma vez teve uma doença do fígado e os testes da função do seu fígado ainda não voltaram ao normal
- se tem uma perturbação rara no sangue chamada de "porfíria" que é passada através das gerações (hereditária)
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol, didrogesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se qualquer das condições acima descritas aparecerem pela primeira vez enquanto toma Femoston, pare de o tomar de uma só vez e consulte o seu médico imediatamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Femoston, se tem ou alguma vez teve os seguintes problemas, dado que estes podem voltar ou agravar durante o tratamento com Femoston. Neste caso, consulte o seu médico com mais frequência para fazer exames de rotina:

- fibromas dentro do seu útero
- crescimento da camada do útero para fora do útero (endometriose) ou história de crescimento excessivo da camada do útero (hiperplasia do endométrio)
- um tumor no cérebro que pode ser afetado pelos níveis de progestagénios (meningioma)
- aumento do risco de formação de coágulos de sangue (ver "Coágulos de sangue numa veia (trombose)")
- aumento do risco de ter um cancro sensível ao estrogénio (tal como, mãe, irmã ou avó que tiveram cancro na mama)
- pressão arterial elevada
- uma doença no fígado tal como, um tumor no fígado benigno
- diabetes
- cálculos biliares (pedras na vesícula)
- enxaqueca ou dores de cabeça graves
- uma doença do sistema imunitário que afeta vários órgãos do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES)
- epilepsia
- asma
- doença que afeta o tímpano do ouvido e a audição (otosclerose)
- um nível muito elevado de gordura no seu sangue (triglicéridos)
- retenção de líquidos devido a problemas cardíacos ou de rim
- angioedema hereditário e adquirido.

Pare de tomar Femoston e consulte o seu médico imediatamente

Se notar qualquer uma das seguintes condições enquanto estiver a tomar THS:
- qualquer uma das condições mencionadas na secção "Não tome Femoston:"
- se desenvolver pele amarelada ou se a parte branca dos seus olhos ficar amarela (icterícia). Estes podem ser sinais de uma doença no fígado
- sintomas de angiedema, tais como cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar
- aumento considerável da sua pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas)
- dores de cabeça fortes tipo enxaquecas que ocorrem pela primeira vez
- se ficar grávida
- se notar sinais de um coágulo de sangue, tal como:
- inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
- dor no peito repentina
- dificuldade em respirar

Para mais informação, ver "Coágulos de sangue numa veia (trombose)".

Nota: O Femoston não é um contracetivo. Se passaram menos de 12 meses desde o seu último período menstrual natural ou se tiver uma idade inferior a 50 anos de idade, pode necessitar de utilizar contraceção adicional para prevenir a gravidez. Fale com o seu médico para obter aconselhamento.

THS e cancro

Crescimento excessivo da camada do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro da camada do útero (cancro do endométrio)

APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

A toma de THS com estrogénios isolados irá aumentar o risco de crescimento excessivo da camada do útero (hiperplasia do endométrio) e de cancro da camada do útero (cancro do endométrio).
A presença de progestagénio no Femoston irá protegê-la deste risco adicional.

Hemorragia vaginal inesperada

Irá ter uma hemorragia uma vez por mês (também chamada de hemorragia de privação) enquanto tomar Femoston. No entanto, se além da hemorragia mensal tiver uma hemorragia inesperada ou pequenas manchas de sangue que:
- continue por além dos primeiros 6 meses
- comece após estar a tomar Femoston há mais de 6 meses
- continue após ter interrompido a toma de Femoston
Consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Cancro da mama

As evidências revelam que a toma de terapêutica hormonal de substituição (THS) combinada de estrogénio-progestagénio ou de estrogénio isolado aumenta o risco de cancro da mama. O risco acrescido depende da duração da utilização da THS. O risco adicional torna-se mais evidente após 3 anos de utilização. Após a interrupção da THS, o risco adicional diminuirá com o tempo; porém, o risco pode persistir durante 10 anos ou mais se tiver utilizado THS durante um período superior a 5 anos.

Comparação
Em mulheres com idades entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 13 a 17 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 5 anos. Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 16-17 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 0 a 3 casos adicionais). Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 5 anos, existirão 21 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 8 casos adicionais). Em mulheres com idades entre 50 e 59 anos que não tomam THS, cerca de 27 em cada 1000 mulheres em média serão diagnosticadas com cancro da mama ao longo de um período de 10 anos. Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénios isolados durante 10 anos, existirão 34 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 7 casos adicionais) Em mulheres com 50 anos que comecem a tomar THS com estrogénio-progestagénio durante 10 anos, existirão 48 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 21 casos adicionais).

- Examine regularmente a sua mama. Consulte o seu médico se observar algumas alterações, tal como:
- pequenas covas na pele
- alterações no mamilo
- algum inchaço que possa ver ou sentir

Adicionalmente, será aconselhada a participar em programas de rastreio mamográfico. Para a mamografia, é importante que informe o enfermeiro/profissional de saúde que está a tomar THS, uma vez que este medicamento pode aumentar a densidade da mama o que pode afetar o resultado da mamografia. Sempre que a densidade da mama é aumentada, a mamografia pode não detetar todas as alterações de volume.

APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro - muito mais raro do que o cancro da mama.
A utilização de THS apenas com estrogénios ou THS combinada com estrogénios progestagénios foi associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.
O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades compreendidas entre 50 e 54 anos de idade que não estão a tomar THS, cerca de 2 em cada 2000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário durante um período de 5 anos. Para mulheres a tomar THS durante 5 anos, haverá cerca de 3 casos por cada 2000 utilizadoras (isto é cerca de um caso adicional).

Efeitos da THS sobre o coração e circulação sanguínea

Coágulos de sangue numa veia (trombose)
O risco de coágulos de sangue nas veias é cerca de 1,3 a 3 vezes superior nas utilizadoras de THS que nas não utilizadoras, especialmente durante o primeiro ano de tratamento.
Os coágulos de sangue podem ser graves e se algum passar para os pulmões, poderá causar dor no peito, dificuldade em respirar, desmaio ou mesmo morte.
É mais provável ter um coágulo de sangue nas suas veias à medida que fica mais velha e caso alguma das seguintes condições se aplicar. Informe o seu médico se qualquer uma destas situações se aplicar a si:
- não é capaz de caminhar durante um longo período por causa de uma cirurgia major, lesão ou doença (ver também a secção 3, "Se tiver necessidade de uma cirurgia:")
- tem excesso de peso grave (IMC > 30 kg/m2)
- tem algum problema de coagulação que necessita de tratamento prolongado com um medicamento utilizado para prevenir a formação de coágulos de sangue
- se tem um familiar chegado que alguma vez tenha tido um coágulo de sangue na perna, pulmão ou outro órgão
- tem lúpus eritematoso sistémico (LES)
- tem cancro

Para sinais de coágulos de sangue ver "Pare de tomar Femoston e consulte o seu médico imediatamente".

Comparação
Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que não estão a tomar THS, em média 4 a 7 casos em 1000 utilizadoras serão esperados ter um coágulo de sangue numa veia durante um período de 5 anos.
Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que estão a tomar THS durante 5 anos, haverá 9 a 12 casos em 1000 utilizadoras (isto é, 5 casos adicionais).

Doença do coração (ataque cardíaco)

Não há evidência que a THS previna o ataque cardíaco. As mulheres com idade superior a 60 anos e a utilizar a THS estrogénio-progestagénio têm uma probabilidade ligeiramente maior de desenvolver doença do coração do que as não utilizadoras de THS.

AVC

APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

O risco de AVC é cerca de 1,5 vezes maior nas utilizadoras de THS do que nas não utilizadoras. O número de casos adicionais de AVC devido à utilização de THS aumenta com a idade.

Comparação
Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que não estão a tomar THS, em média 8 casos em 1000 utilizadoras serão esperados ter um AVC, durante um período de 5 anos.
Nas mulheres com cerca de 50 anos de idade que estão a tomar THS, haverá 11 casos em 1000 utilizadoras durante 5 anos (isto é, 3 casos adicionais).

Outras condições

A utilização de THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de um risco mais elevado de perda de memória nas mulheres que iniciaram a utilização de THS após os 65 anos de idade. Fale com o seu médico para se aconselhar.

Consulte o seu médico se tem ou alguma vez teve as seguintes condições médicas uma vez que ele terá que a monitorizar com mais frequência:
- ataque cardíaco
- problema renal
- níveis de certas gorduras no sangue superiores ao normal (hipertrigliceridemia)

Crianças
Femoston não está indicado para utilização nas crianças.

Outros medicamentos e Femoston

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir com o efeito de Femoston. Isto pode causar hemorragia irregular. Isto pode acontecer com os seguintes medicamentos:

- medicamentos para a epilepsia (tal como, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos para a tuberculose (tal como, rifampicina, rifabutina)
- medicamentos para a infeção do VIH [SIDA]) (tal como, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- preparações à base de plantas contendo erva de S. João (Hypericum perforatum)
- O regime terapêutico combinado para o vírus da Hepatite C (VHC) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir associado ou não a dasabuvir, bem como um regime de glecaprevir/pibrentasvir, pode originar aumentos nos resultados das análises ao sangue relativos à função hepática (aumento da enzima ALT hepática) em mulheres a utilizar contraceção hormonal combinada contendo etinilestradiol. Femoston contém estradiol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima ALT hepática quando utilizar Femoston com este regime combinado para o VHC. O seu médico aconselhá-la-á.

Testes de laboratório

APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

Se necessita de fazer um teste ao sangue, informe o seu médico ou o 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

O Femoston é destinado apenas à mulher pós-menopáusica.

Se estiver grávida:
- pare de tomar Femoston e contacte o seu médico.

Femoston não está indicado para administração durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Femoston sobre a capacidade de conduzir e utilizar de máquinas não foi estudado. No entanto, é pouco provável que tenha qualquer efeito.

Os comprimidos de Femoston contêm lactose

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR FEMOSTON

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando iniciar a toma de Femoston

Não inicie a toma de Femoston antes de terem passado pelo menos 6 meses depois do seu último período natural.

Pode iniciar a toma de Femoston num dia qualquer conveniente, se:
- não estiver atualmente a tomar nenhuma THS.
- estiver a mudar de uma terapêutica THS "combinada contínua". Isto acontece quando todos os dias toma um comprimido ou aplica um sistema transdérmico na pele que contém estrogénios e progestagénios.

Pode iniciar a toma de Femoston no dia seguinte a ter finalizado o ciclo de 28 dias, se:
- estiver a mudar de uma terapêutica THS "cíclica" ou "sequencial". Isto acontece quando toma um comprimido de estrogénio ou aplica um sistema transdérmico na pele contendo estrogénio na primeira fase do ciclo, seguido de um comprimido ou de um sistema transdérmico contendo estrogénio e progestagénio até aos 14 dias seguintes.

Como tomar este medicamento

APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

- Engula o comprimido com água.
- Pode tomar o seu comprimido com ou sem alimentos.
- Tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora do dia. Assim, terá a certeza que há uma quantidade constante de medicamento no seu organismo e irá também ajudá-la a lembrar-se de tomar os seus comprimidos.
- Tome um comprimido, todos os dias, sem intervalo entre as embalagens. Os blisters estão marcados com os dias da semana para ser mais fácil lembrar-se de quando tomar os seus comprimidos.

Quanto tomar

- O objetivo do seu médico é prescrever-lhe a menor dose para tratar os seus sintomas durante o menor período de tempo. Fale com o seu médico se achar que a dose é muito forte ou se não for suficiente.
- Se estiver a tomar Femoston para prevenir a osteoporose, o seu médico irá ajustar-lhe a dose de acordo com a sua massa óssea.
- Tome um comprimido cor de tijolo todos os dias durante os primeiros 14 dias do ciclo seguido de um comprimido amarelo todos os dias nos 14 dias seguintes. Isto está demonstrado no calendário de 28 dias presente na embalagem.

Se tiver necessidade de uma cirurgia

Se for ter uma cirurgia, informe o cirurgião que está a tomar Femoston. Poderá ser necessário parar a toma de Femoston cerca de 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo de sangue (ver secção 2 "Coágulos de sangue numa veia (trombose)"). Consulte o seu médico para saber quando reiniciar a toma de Femoston.

Se tomar mais Femoston do que deveria

Se tomou (ou alguém tomou) mais comprimidos de Femoston do que deveria, é pouco provável que o medicamento seja nocivo. Podem ocorrer má-disposição (náuseas), vómitos, tensão ou dor na mama, tonturas, dor abdominal, sonolência/fadiga ou hemorragia de privação. Não é necessário tratamento, mas se estiver preocupada, contacte o seu médico para obter aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Femoston

Se foi esquecida uma dose, tome o seu comprimido assim que se lembrar. No entanto, se deixou passar mais de 12 horas, tome apenas o comprimido seguinte. Não tome o comprimido que se esqueceu. Não tome uma dose dupla. Pode ocorrer hemorragia ou aparecimento de pequenas manchas de sangue se não tomar uma dose.

Se parar de tomar Femoston

Não interrompa o tratamento com Femoston sem falar primeiro com o seu médico.

- Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças são comunicadas com maior frequência nas mulheres que tomam THS do que nas mulheres que não tomam THS:
- cancro da mama
- crescimento anormal da camada do útero ou cancro na camada do útero (hiperplasia ou cancro do endométrio)
- cancro do ovário
- coágulos de sangue nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso)
- doença do coração
- acidente vascular cerebral
- perda provável de memória se a utilização de THS se iniciar depois dos 65 anos de idade.

Para mais informação sobre este efeitos indesejáveis, ver Secção 2.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem aparecer com a toma deste medicamento:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 doentes):
- dor de cabeça
- dor abdominal
- dor nas costas
- tensão e dor na mama

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 doentes):
- candidíase vaginal (infeção vaginal devida a uma fungo chamado Candida albicans)
- sentir depressão, nervosismo
- enxaqueca. Se tiver uma dor de cabeça tipo enxaqueca pela primeira vez, pare de tomar Femoston e consulte o seu médico imediatamente
- tonturas
- má-disposição (náuseas), vómitos, inchaço (inchaço do abdómen), incluindo gases (flatulência)
- reações alérgicas na pele (tal como erupção, comichão intensa (prurido) ou manchas vermelhas na pele (urticária)
- perturbações menstruais, hemorragias irregulares ou ligeiras perdas de sangue vaginais, menstruação dolorosa (dismenorreia), hemorragia menstrual pouco ou muito abundante
- dor pélvica
- corrimento vaginal
- sensação de fraqueza, cansaço ou sentir-se doente
- inchaço dos tornozelos, pés e dedos (edema periférico)
- aumento de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 doentes):
- sintomas do tipo cistite
- aumento de crescimentos no útero (fibromas)
- reações de hipersensibilidade tal como dispneia (asma alérgica)
- alterações do comportamento sexual
- coágulos de sangue nas pernas ou nos pulmões (tromboembolismo venoso ou embolia pulmonar)

- pressão arterial elevada (hipertensão)
- problemas com a sua circulação (doença vascular periférica)
- veia aumentada e tortuosa (varicose)
- indigestão
- perturbações no fígado, que podem incluir pele amarelada (icterícia), fraqueza (astenia), mal-estar geral e dor abdominal. Se notar que a pele está amarelada ou a parte branca dos seus olhos está a ficar amarelada, pare de tomar Femoston e consulte o seu médico imediatamente.
- doença da vesícula biliar
- inchaço da mama
- tensão pré-menstrual (TPM)
- diminuição de peso

Raros (podem afetar até 1 em 1000 doentes):
* Aos efeitos indesejáveis espontâneos, não observados em ensaios clínicos, foi atribuída a frequência "Raros".

- doença resultante da destruição de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)*
- meningioma (tumor no cérebro)*
- alterações da superfície do olho (aumento da curvatura da córnea)*, incapacidade em utilizar lentes de contacto (intolerância às lentes de contacto)*
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- acidente vascular cerebral*
- inchaço da pele à volta da face e da garganta. Isto pode causar dificuldades de respiração (angioedema)
- manchas de cor arroxeada na pele (púrpura vascular)
- nódulos na pele avermelhados e dolorosos (eritema nodoso)*, descoloração da pele, especialmente na face ou pescoço conhecida como "manchas da gravidez" (cloasma ou melasma)*
- cãibras nas pernas*

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados com a utilização de outras THS:

- tumores benignos ou malignos que podem ser afetados pelos níveis de estrogénio como cancro na camada do útero, cancro no ovário (ver secção 2 para mais informações)
- aumento do tamanho de tumores que podem ser afetados pelos níveis de progestagénio (tal como, meningioma)
- uma doença do sistema imunitário que afeta vários órgãos do seu organismo (lúpus eritematoso sistémico)
- demência provável
- agravamento das convulsões (epilepsia)
- contrações musculares que não se conseguem controlar (coreia)
- coágulos de sangue nas artérias (tromboembolismo arterial)
- inflamação do pâncreas (pancreatite) nas mulheres com níveis anteriores elevados de certas gorduras no sangue (hipertrigliceridemia)
- lesões ou feridas de forma arredondada e avermelhadas (eritema multiforme)
- incontinência urinária
- mama dolorosa/com nódulos (doença fibroquística da mama)
- erosão do colo do útero (erosão uterina cervical)
- agravamento de uma doença rara do pigmento do sangue (porfíria)

- níveis elevados de certas gorduras no sangue (hipertrigliceridemia)
- aumento total das hormonas da tiroide

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR FEMOSTON

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após a abreviatura "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Femoston

- As substâncias ativas são o estradiol como hemi-hidratado de estradiol e a didrogesterona:
- cada comprimido cor de tijolo contém 2 mg de estradiol.
- cada comprimido amarelo contém 2 mg de estradiol e 10 mg de didrogesterona.

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são lactose mono-hidratada, hipromelose, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Os outros componentes do revestimento do comprimido são:
- Dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro(E172), óxido de ferro amarelo (E172), hipromelose, macrogol e talco

Qual o aspeto de Femoston e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos revestidos por película são redondos, biconvexos e gravados com 379 numa das faces.

APROVADO EM
04-08-2022
INFARMED

- Cada blister contém 28 comprimidos.

- Femoston contém dois comprimidos com diferentes cores. Cada embalagem contém 14 comprimidos cor de tijolo (para os primeiros 14 dias do ciclo) e 14 comprimidos de cor amarela (para os 14 seguintes do ciclo).

- Os comprimidos estão embalados em blisters de PVC com cobertura de folha de alumínio.

- Embalagens com blisters de 28, 84 (3 x 28), 280 (10 × 28) comprimidos revestidos por película.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Fabricante

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL – 8121 AA Olst
Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE	Femoston 2/10 mg Filmtabletten
DK	Femoston
ES	Femfascon 2 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston 2/10 tabletti, kalvopäällysteinen
IT	Femoston 2/10 compresse rivestite con film
NL	Femoston 2/10, filmomhulde tabletten 2mg/10mg
NO	Femoston
PT	Femoston 2/10, (10 mg + 2 mg) + (2 mg) , comprimido revestido por película
SE	Femoston
SI	Femphascon 2 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela ultima vez em