



## **MODELO DE BULA DO PACIENTE**

**Femoston® Conti 1mg/5mg  
estradiol/didrogesterona  
Comprimido revestido**



## MODELO DE BULA DO PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

#### **Femoston® Conti estradiol drogesterona**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogestrona) é apresentado em cartuchos com 28 comprimidos revestidos. Cada cartela contém 28 comprimidos contendo 1 mg de 17-beta-estradiol (sob a forma hemi-hidratada) + 5 mg de didrogestrona.

#### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido salmão de FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogestrona) contém:

estradiol (17-beta-estradiol hemi-hidratado).....1,0 mg

didrogestrona ..... 5,0 mg

Excipientes .....q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, hipromelose, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol 400, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

### II) INFORMAÇÕES À PACIENTE

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FEMOSTON® CONTI (estradiol + didrogestrona) é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH) que contém dois tipos de hormônios femininos, um estrogênio chamado estradiol e uma progesterona chamada didrogestrona. FEMOSTON® Conti é indicado para mulheres que se encontram na pós-menopausa (pelo menos 12 meses depois da sua última menstruação).

#### **FEMOSTON® Conti é utilizado para:**

- **Aliviar os sintomas ocorridos depois da menopausa.** Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzido pela mulher diminui. Isto pode causar sintomas como rosto, pescoço e peito quentes (ondas de calor). FEMOSTON® Conti alivia esses sintomas da menopausa. FEMOSTON® Conti só será prescrito a você se os seus sintomas prejudicarem seriamente o seu dia a dia.
- **Prevenção da osteoporose.** Após a menopausa algumas mulheres podem desenvolver uma fragilidade nos ossos (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com seu médico. Se você tem um alto risco de fraturas devido à osteoporose e outros medicamentos não são apropriados no seu caso, você pode usar FEMOSTON® Conti para prevenir a osteoporose após a menopausa.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Os hormônios do FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogestrona) substituem aqueles que eram produzidos pelos seus ovários desde a puberdade até a menopausa.

O estradiol controla os sinais da sua menopausa e dá proteção contra a osteoporose.

A didrogestrona previne o crescimento do revestimento do seu útero. Mulheres que ainda tem útero devem tomar normalmente alguma forma de progesterona (como a didrogestrona). As mulheres que tomam estrogênio isolado podem ter problemas devido ao espessamento anormal do revestimento do útero.



O estradiol do FEMOSTON® Conti é de origem vegetal, feito através de materiais vegetais. A didrogesterona é uma forma de progestagênio muito similar à produzida pela própria mulher.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não tome FEMOSTON® Contise alguma das situações abaixo se aplicar a você. Se você não tem certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar FEMOSTON® Conti:

Não tome FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogesterona) se você:

- é alérgica (hipersensível) aos ingredientes ativos estradiol e didrogesterona ou a qualquer um dos excipientes (ver “**Composição**”);
- se você tem, teve ou se suspeita que tem câncer de mama;
- se você tem ou se suspeita que tem câncer que é sensível ao estrogênio, tal como, câncer da mucosa do útero (câncer endometrial);
- se você tem ou se suspeita que tem câncer que é sensível ao progestagênio, como por exemplo um tumor no cérebro (meningioma);
- tem sangramento vaginal de causa desconhecida;
- se você tem espessamento anormal da camada interna do útero (hiperplasia endometrial) para a qual você ainda não iniciou o tratamento;
- se você tem ou teve um coágulo no vaso sanguíneo (tromboembolismo venoso), nas suas pernas (trombose venosa profunda) ou pulmões (embolia pulmonar);
- se você tem uma desordem trombofílica (por exemplo: deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina III,);
- se você tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias (doença tromboembólica arterial), tais como angina, derrame ou ataque do coração (infarto do miocárdio);
- tem ou se teve uma doença do fígado e seus valores no testes da função do fígado ainda não voltaram ao normal;
- tem uma doença rara na pigmentação (coloração) do sangue chamada “porfiria” (alteração na produção de proteínas ligada ao pigmento dos glóbulos vermelhos), que pode ser de origem hereditária.

Se qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto você estiver usando FEMOSTON® Conti, pare o tratamento e procure o seu médico imediatamente.

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **História Médica e Exames Regulares**

O uso da Terapia de Reposição Hormonal (TRH) pode ter riscos que precisam ser considerados quando se decide iniciar o tratamento, ou continuar o tratamento. A experiência em tratar mulher com menopausa prematura (devido a falha ovariana ou cirurgia) é limitada. Se você teve uma menopausa prematura o risco de TRH pode ser diferente. Por favor, converse com o seu médico.

Antes de iniciar (ou recomeçar a TRH), seu médico irá te perguntar sobre o seu histórico médico e o de sua família. Seu médico pode decidir fazer um exame físico em você, que pode incluir um exame pélvico (genital) e de mamas, se necessário.

Uma vez iniciado o tratamento com FEMOSTON® Conti você deve ir ao médico para exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestes exames regulares, discuta com o seu médico os benefícios e riscos da continuação do tratamento com FEMOSTON® Conti.

Faça os exames de mama regularmente, como recomendado pelo seu médico.

Fale para o seu médico, antes de iniciar o tratamento, se você já teve qualquer um dos problemas a seguir. Estes podem retonar ou piorar durante o tratamento com FEMOSTON® Conti. Se isso acontecer, você deve procurar seu médico com mais frequência para realizar exames regulares.

- Mioma do seu útero;
- Crescimento do revestimento do útero fora da cavidade uterina (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial);
- Aumento do risco de desenvolver coágulos sanguíneos (doenças tromboembólicas) (ver “**Coágulos de sangue na veia**”);



- Aumento do risco de desenvolver câncer dependente de estrógenos (por exemplo: se tem uma irmã, mãe ou avó que tenha tido câncer de mama);
- Pressão alta;
- Desordens do fígado, como um tumor benigno de fígado;
- Diabetes;
- Pedras na vesícula;
- Enxaqueca ou dor de cabeça intensa;
- Doença do sistema imunológico que afeta vários órgãos do corpo (Lupus eritematoso sistêmico - LES);
- Epilepsia;
- Asma;
- Doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- Um altíssimo nível de gordura no sangue (triglicírides);
- Retenção de líquidos, devido a problemas cardíaco ou renal (do rim).

**Razões para parar de tomar FEMOSTON® Conti imediatamente e procurar o seu médico:**

A terapia deve ser descontinuada caso uma contraindicação seja descoberta (ver “**3. Quando não devo usar este medicamento?**”) e se você notar alguma (s) das seguintes situações enquanto faz uso da TRH:

- coloração amarelada da pele e/ou na parte branca dos olhos (icterícia). Esses podem ser sinais de doença no fígado;
- aumento significativo na sua pressão sanguínea (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço e tontura);
- dor de cabeça do tipo enxaqueca que acontece pela primeira vez;
- se você ficar grávida;
- se você notar sinais de coágulos sanguíneos, como: inchaço doloroso e avermelhado nas pernas, dor no peito súbita, dificuldade de respirar (ver “**Coágulos de sangue na veia**”).

Nota: FEMOSTON® Conti não é contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se você tem menos de 50 anos, você deve continuar utilizando um contraceptivo adicional para prevenir a gravidez. converse com o seu médico para conselhos.

**Gravidez**

**FEMOSTON® Conti é para uso apenas por mulheres na menopausa.** Se você ficar grávida o uso deste medicamento deverá ser interrompido imediatamente e você deve falar com o seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Lactação**

FEMOSTON® Conti não é indicado durante a lactação.

**Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas**

O efeito de FEMOSTON® Conti sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi estudado, mas provavelmente ele não afetará sua habilidade.

**Lactose**

FEMOSTON® Conti contém lactose. Informe seu médico antes de tomar esse medicamento se você possui intolerância ou não consegue digerir algum tipo de açúcar, antes de iniciar o tratamento.

**Testes Laboratoriais**

Se você precisar fazer um exame de sangue, diga ao seu médico ou ao funcionário do laboratório que você toma FEMOSTON® Conti, porque este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes. A

**Terapia de Reposição Hormonal (TRH) e o Câncer:**

- **Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer na mucosa do útero (câncer endometrial)**

Tomar apenas estrogênio como TRH aumenta o risco de espessamento excessivo da camada interna do útero (hiperplasia endometrial) e câncer na mucosa do útero (câncer endometrial).

O progestagênio presente em FEMOSTON® Conti te protege deste risco extra.

- **Sangramento irregular**



Você pode ter sangramento irregular ou gotas de sangue (sangramento de escape) durante os primeiros 3 a 6 meses de TRH. No entanto, se o sangramento irregular perdurar por mais do que os 6 primeiros meses ou começar após você estar tomando FEMOSTON® Conti por mais de 6 meses ou perdurar depois de você ter parado de tomar FEMOSTON® Conti, procure o seu médico assim que possível.

#### ▪ **Câncer de mama**

Evidências sugerem que tomar TRH, estrogênio e progestagênios combinados e, possivelmente, estrogênio isolado aumenta o risco de câncer de mama. Os riscos de câncer de mama dependem da duração do tratamento de reposição hormonal. O risco adicional se torna claro após alguns anos.

Entretanto, volta-se ao normal depois de alguns anos (no máximo 5 anos) de interrompido o tratamento. Compare:

Mulheres com idade entre 50 e 79 anos que não fazem TRH, uma média de 9 a 17 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama num período de 5 anos. Para mulheres com idade entre 50 e 79 anos que estão fazendo TRH com estrôgeno e progestagênio combinados por 5 anos, serão 13 a 23 casos em 1000 usuárias (ou seja, de 4 a 6 casos extras).

Analise suas mamas regularmente e procure seu médico se notar alguma mudança como: ondulações na pele, alterações no mamilo ou qualquer caroço que você possa ver ou sentir.

#### ▪ **Câncer de ovário**

Câncer de ovário é raro. Um leve aumento no risco de câncer de ovário foi reportado por mulheres fazendo TRH por pelo menos 5 a 10 anos. Compare:

Mulheres com idade entre 50 e 69 anos que não fazem TRH, uma média de 2 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama num período de 5 anos. Para mulheres que estão fazendo TRH por 5 anos, serão 2 a 3 casos em 1000 usuárias (ou seja, até 1 caso extra). **Efeito da TRH no coração e na circulação:**

#### ▪ **Coágulos de sangue na veia (trombose)**

O risco de coágulos de sangue nas veias é em torno 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de TRH do que em mulheres que não fazem uso de TRH, especialmente no primeiro ano de uso da TRH.

Coágulos de sangue podem ser sérios, e se um ir até o pulmão, isto pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio e até morte.

Você está mais disposta a ter um coágulo de sangue nas suas veias a medida que envelhece e se alguma situação abaixo listada se aplica a você. Informe o seu médico se qualquer situação se aplicar a você:

- você tem câncer;
- você está muito acima do peso (índice de Massa Corporal maior que 30 kg/m<sup>2</sup>);
- você teve qualquer problema de coágulo de sangue que necessite de tratamento de longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos;
- se qualquer um dos seus parentes próximos já tiveram um coágulo de sangue nas pernas, pulmões ou outros órgãos;
- você esteve imobilizado por um período prolongado devido a uma grande cirurgia, lesão, ou doença (se uma cirurgia está planejada, ver “**Como devo usar este medicamento?**”);
- você tem “Lupus Eritematoso Sistêmico” (LES), um problema que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre;

Compare:

Mulheres nos seus 50 anos de idade que não estão fazendo TRH, uma média de 4 a 7 em 1000 poderão ter um coágulo de sangue na veia num período de 5 anos.

Mulheres nos seus 50 anos de idade que estão fazendo TRH com estrôgeno e progestagênio combinados por 5 anos, serão 9 a 12 casos em 1000 usuárias (ou seja, 5 casos extras).

#### ▪ **Doença cardíaca (ataque cardíaco)**

- Não há evidências que a TRH irá prevenir um ataque cardíaco. Mulheres acima de 60 anos tomando TRH combinada de estrogênio e progestagênio têm leve aumento no risco de desenvolver doenças cardíacas do que as mulheres que não fazem uso de TRH.

#### ▪ **Acidente vascular cerebral - AVC (derrame cerebral)**

O risco de se ter um AVC é em torno de 1,5 vezes maior para mulheres que fazem usada TRH do que as que não usam a TRH. O número de casos extras de AVC devido ao uso de TRH irá aumentar com a idade.

**Compare:**

Mulheres nos seus 50 anos de idade que não estão fazendo TRH, uma média de 8 em 1000 serão esperados ter um acidente vascular cerebral num período de 5 anos.

Para mulheres nos seus 50 anos de idade que estão fazendo TRH, serão 11 casos em 1000 usuárias num período de 5 anos do que as que não usam a TRH. O número de casos extras de AVC devido ao uso de TRH irá aumentar com a idade.

**▪ Outras condições**

A TRH não previne perda de memória. Existem algumas evidências de um risco aumentado de perda de memória em mulheres que começaram usar a TRH depois dos seus 65 anos. converse com seu médico para conselhos.

**▪ Crianças**

FEMOSTON® Conti é destinado apenas a mulheres após a menopausa.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Alguns medicamentos podem interfirir no efeito de FEMOSTON® Conti. Isso pode levar a um sangramento irregular. Isso se aplica para os medicamentos listados abaixo. Os medicamentos abaixo podem reduzir os efeitos da FEMOSTON® Conti e originar sangramento ou sangramentos de escape:

- Medicamentos para epilepsia (convulsão) (como, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína);
- Medicamentos para tuberculose (como, rifampicina e rifabutina);
- Anti-infecciosos usados no tratamento da AIDS (como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- Remédios fitoterápicos (de plantas) contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Níveis perigosamente elevados dos medicamentos listados abaixo podem ocorrer quando se toma FEMOSTON® Conti: tacrolimus e ciclosporina (usados, por exemplo, para transplante de órgãos), fentanil (contra dor), e teofilina (usado para asma e outros problemas respiratórios). Portanto, monitoramento cuidadoso durante o tratamento e, possivelmente, uma diminuição da dose pode ser necessária.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e preparações à base de plantas (fitoterápicos).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogesteron) deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogesteron) é apresentado em cartelas com 28 comprimidos revestidos de cor salmão, redondos e biconvexos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**  
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre tome FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogesteron) exatamente como seu médico prescreveu. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Não comece a tomar FEMOSTON® Conti até pelo menos 12 meses após sua última menstruação.

Você pode começar a tomar FEMOSTON® Conti em qualquer dia conveniente se:

- Você atualmente não está tomando nenhum produto para TRH;



- Você está mudando de um produto para TRH combinada contínua. Nesse caso você está tomando comprimidos ou usando um adesivo diariamente ambos contendo tanto estrogênio quanto progestagênio.

Você pode começar a tomar FEMOSTON® Conti no dia após o término do seu ciclo de 28 dias se:

- Você está mudando de um produto para TRH cíclico ou sequencial. Nesse caso você está tomando comprimidos ou usando adesivo que contém estrogênio na primeira parte do seu ciclo. Depois você toma comprimidos ou usa adesivo ambos contendo estrogênio e progestagênio nos 14 dias seguintes do seu ciclo.

Como tomar FEMOSTON® Conti:

- Engula o comprimido com água;
- Você pode tomar o comprimido com ou sem alimentos;
- Tente tomar o comprimido sempre no mesmo horário todos os dias. Isso fará com que haja sempre uma quantidade constante do produto no seu corpo. E isso também te ajudará a lembrar de tomar os comprimidos.
- Tome um comprimido por dia, sem fazer intervalo entre os cartuchos. As cartelas com os comprimidos de FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogesterona) são identificadas com os dias da semana para ajudá-la a ter certeza de que você está tomando seu comprimido todos os dias.

Quanto tomar de FEMOSTON® Conti:

- Seu médico terá como objetivo te dar a menor dose para tratar seus sintomas da menopausa no menor tempo necessário. converse com o seu médico se você acha que a dose está muito alta ou muito baixa. Se você está tomando FEMOSTON® Conti para prevenir a osteoporose, seu médico irá ajustar a dose dependendo da sua massa óssea.
- Tomar um comprimido salmão por dia, durante os 28 dias do ciclo.

#### **Se você precisar fazer uma cirurgia:**

Se você irá fazer uma cirurgia, informe seu cirurgião que você faz uso da TRH. Faça isso antes da cirurgia. Você talvez precisará interromper a TRH por 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo (ver “**4. O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Coágulos de sangue na veia**”). Pergunte ao seu médico se você pode recomeçar a tomar FEMOSTON® Conti.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar um comprimido, você deve tomá-lo o mais rapidamente possível.

Entretanto, se mais de 12 horas se passaram do horário habitual da tomada do comprimido, você deve tomar o comprimido seguinte, ignorando o comprimido esquecido. Se isso acontece, a probabilidade de avanço do sangramento ou escape é aumentado. Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Assim como acontece com outros medicamentos, FEMOSTON® Conti (estradiol + didrogesterona) pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem. As seguintes doenças são reportadas mais frequentemente em mulheres que fazem uso da TRH comparadas com mulheres que não fazem uso de TRH:

- Câncer de mama;
- Espessamento anormal do revestimento do útero ou câncer endometrial (câncer ou hiperplasia endometrial);
- Câncer de ovário,



- Coágulos sanguíneos nas suas pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);
- Doença cardíacas;
- Derrame;
- Provável perda de memória se a TRH for iniciada depois dos 65 anos.

Para mais informações sobre estes efeitos adversos ver “**4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**”.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer com este medicamento:

**Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pacientes)**

- Dor de cabeça;
- Dor de barriga;
- Dor nas costas;
- Sensibilidade ou dor nas mamas

**Comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pacientes)**

- Candidíase vaginal (infecção vaginal por um fungo chamado *Candida albicans*);
- Depressão e nervosismo;
- Enxaqueca. Se você tiver dor de cabeça como enxaqueca pela primeira vez, pare de tomar FEMOSTON® e informe seu médico imediatamente;
- Tontura;
- Enjoo, gases (flatulência);
- Reações alérgicas na pele, (como vermelhidão na pele, urticária com lesões elevadas na pele e coceira);
- Desordens de sangramento, como sangramento vaginal menstruações e sangramentos de escape (em pequena quantidade), cólica menstrual (dismenorreia) e sangramento maior ou com menor volume;
- Dor na pelve;
- Corrimento vaginal;
- Fraqueza, cansaço ou indisposição;
- Inchaço nos tornozelo, pés e dedos (edema periférico);
- Aumento de peso.

**Incomuns (podem afetar mais de 1 em 100 pacientes)**

- Aumento no tamanho de fibromas do útero (leiomiomas);
- Reações de hipersensibilidade como dispneia (asma alérgica), ou outras reações envolvendo todo o corpo como náusea, vômito, diarreia ou pressão baixa;
- Alteração do desejo sexual;
- Tromboembolismo (obstrução) venoso ou pulmonar;
- Desordens do fígado, às vezes com amarelamento da pele (icterícia), fraqueza (astenia), ou mal estar e dor na barriga. Se você notar que sua pele ou seus olhos estão ficando amarelados, pare de tomar FEMOSTON® Conti e procure seu médico imediatamente;
- Doença na vesícula biliar;
- Inchaço das mamas;
- Tensão pré-menstrual (TPM);
- Diminuição do peso.

**Raros (podem afetar mais de 1 em 1.000 pacientes)**

- Ataque cardíaco (infarto do miocárdio);
- Inchaço sob a pele ao redor da face e garganta, que pode causar dificuldade em respirar (angioedema);
- Manchas arroxeadas na pele (púrpura vascular).

**Outras reações adversas que foram relatadas em associação ao TRH incluindo FEMOSTON® Conti com frequência desconhecida:**



- Tumores benignos ou malignos estrogênio-dependente (tumores com crescimento dependente de estrogênio), por exemplo: câncer endometrial e câncer ovariano (ver “**4. O que devo saber antes de tomar este medicamento?**”);
- Aumento no tamanho de tumores progestagênio-dependente (tumores com crescimento dependente de progestagênio), por exemplo, meningioma (tumor nas membranas que revestem o Sistema Nervoso Central);
- Doença devido à destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
- Doença do sistema imunológico que afeta vários órgãos do corpo (lupus eritematoso sistêmico);
- Agravamento das convulsões (epilepsia);
- Tremores musculares incontroláveis (coreia);
- Coágulos de sangue nas artérias (Tromboembolismo arterial);
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) em mulheres com altos níveis de gordura pré-existentes no sangue (hipertrigliceridemia);
- Disordens da pele: descoloração da pele, que podem persistir quando o medicamento é descontinuado (cloasma ou melasma), manchas avermelhadas doloridas ou castanhas na pele (eritema multiforme /nodoso);
- Caimbra nas pernas;
- Incontinência urinária;
- Dor/cistos nas mamas (doença fibrocística da mama);
- Altos níveis de gordura no sangue (hipertrigliceridemia);
- Mudança na superfície do olho (inclinação da curvatura corneal) não possibilitando o uso de lentes de contato (intolerância a lentes de contato);
- Aumento dos hormônios tireoidianos totais.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Se você (ou alguém) tomar muitos comprimidos de FEMOSTON® Conti, provavelmente não terá nenhum problema.

Você pode se sentir mal (náuseas), vômitar, pode ter sensibilidade ou dor nas mamas, tontura, dor abdominal, sonolência/cansaço ou sangramento genital.

Nenhum tratamento é necessário. Mas se você ficar preocupado entre em contato com o seu médico para aconselhamento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

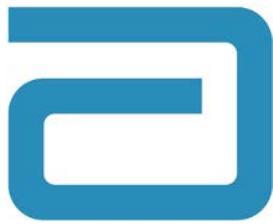
### **III) DIZERES LEGAIS:**

**Registro M.S.: 1.0553.0349**

**Farmacêutico responsável:** Ana Paula Antunes Azevedo  
CRF-RJ nº 6572

**Fabricado por:** Abbott Biologicals B.V.  
Olst – Holanda

**Importado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rio de Janeiro - RJ  
INDÚSTRIA BRASILEIRA



**Registrado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Rua Michigan, 735  
São Paulo – SP  
CNPJ: 56.998.701/0001-16

**ABBOTT CENTER**

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Histórico de alterações do texto de bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/ petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0270663/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	10/04/2013	1ª submissão
0710035/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2013	26/08/2013	Atualização do item INDICAÇÃO devido a erro conceitual.
---	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2013	18/09/2013	Sem alterações



## **MODELO DE BULA DO PACIENTE**

**Femoston® 1mg/10mg  
estradiol/didrogesterona  
Comprimido revestido**



## MODELO DE BULA DO PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

#### **Femoston® 1/10** estradiol dидрогестерона

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

FEMOSTON® 1/10 (estradiol/estradiol + dидрогестерона) é apresentado em cartuchos com 28 comprimidos revestidos. Cada cartela contém: 14 comprimidos brancos contendo 1 mg de 17-beta-estradiol (sob a forma hemi-hidratada) e 14 comprimidos cinzas contendo 1 mg de 17-beta-estradiol (sob a forma hemi-hidratada) + 10 mg de dидрогестерона.

#### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido branco de FEMOSTON® 1/10 (estradiol/estradiol + dидрогестерона) contém:  
estradiol (17-beta-estradiol hemi-hidratado).....1,0 mg  
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido revestido  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido cinza de FEMOSTON® 1/10 (estradiol/estradiol + dидрогестерона) contém:  
estradiol (17-beta-estradiol hemi-hidratado)..... 1,0 mg  
dидрогестерона ..... 10,0 mg  
Excipientes ..... q.s.p. 1 comprimido revestido  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, álcool polivinílico, talco, macrogol 3350, dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

### II) INFORMAÇÕES À PACIENTE

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

FEMOSTON® 1/10 (estradiol/estradiol + dидрогестерона) é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH) que contém dois tipos de hormônios femininos, um estrogênio chamado estradiol e uma progesterona chamada dидрогестерона. FEMOSTON® 1/10 é indicado para mulheres que se encontram na perimenopausa, que não menstruam há pelo menos 6 meses, ou em mulheres na pós-menopausa.

#### **FEMOSTON® 1/10 é utilizado para:**

- **Aliviar os sintomas ocorridos durante a menopausa.** Durante a menopausa, a quantidade de estrogênio produzido pela mulher diminui. Isto pode causar sintomas como rosto, pescoço e peito quentes (ondas de calor). FEMOSTON® 1/10 alivia esses sintomas da menopausa. FEMOSTON® 1/10 só será prescrito à você se os seus sintomas prejudicarem seriamente o seu dia a dia.
- **Prevenção da osteoporose.** Após a menopausa algumas mulheres podem desenvolver uma fragilidade nos ossos (osteoporose). Você deve discutir todas as opções disponíveis com seu médico. Se você tem um alto risco de fraturas devido a osteoporose e outros medicamentos não são apropriados no seu caso, você pode usar FEMOSTON® 1/10 para prevenir a osteoporose após a menopausa.



## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os hormônios do FEMOSTON® 1/10 (estradiol/ estradiol + didrogesteron) substituem aqueles que eram produzidos pelos seus ovários desde a puberdade até a menopausa.

O estradiol controla os sinais da sua menopausa e dá proteção contra a osteoporose.

A didrogesteron previne o crescimento do revestimento do seu útero. Mulheres que ainda têm útero devem tomar normalmente alguma forma de progesterona (como a didrogesteron). As mulheres que tomam estrogênio isolado podem ter problemas devido ao espessamento anormal do revestimento do útero.

O estradiol do FEMOSTON® 1/10 é de origem vegetal, feito através de materiais vegetais. A didrogesteron é uma forma de progestagênio muito similar à produzida pela própria mulher.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome FEMOSTON® 1/10 se alguma das situações abaixo se aplicar a você. Se você não tem certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar FEMOSTON® 1/10:

Não tome FEMOSTON® 1/10 se você:

- é alérgica (hipersensível) aos ingredientes ativos estradiol, e didrogesteron ou a qualquer um dos excipientes (ver “**Composição**”);
- se você tem, teve ou se suspeita que tem câncer de mama;
- se você tem ou se suspeita que tem um câncer que é sensível ao estrogênio, tal como, câncer da mucosa do útero (câncer endometrial);
- se você tem ou se suspeita que tem um câncer que é sensível a progestagênio, como por exemplo um tumor no cérebro (meningioma);
- tem sangramento vaginal de causa desconhecida;
- se você tem espessamento anormal da camada interna do útero (hiperplasia endometrial) para a qual você ainda não iniciou o tratamento;
- se você tem ou teve um coágulo no vaso sanguíneo (tromboembolismo venoso), nas suas pernas (trombose venosa profunda) ou pulmões (embolia pulmonar);
- se você tem uma desordem trombofílica (por exemplo: deficiência de proteína C, proteína S ou antitrombina III,);
- se você tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos de sangue nas artérias (doença tromboembólica arterial), tais como angina, derrame ou ataque do coração (infarto do miocárdio);
- tem ou se teve uma doença do fígado e seus valores no testes da função do fígado ainda não voltaram ao normal;
- se você tem uma doença rara na pigmentação (coloração) do sangue chamada “porfiria” (alteração na produção de proteínas ligada ao pigmento dos glóbulos vermelhos), que pode ser de origem hereditária. Se qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto você estiver usando FEMOSTON® 1/10, pare o tratamento e procure o seu médico imediatamente.

**Este medicamento é contraindicado para uso por homens.**

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### **História Médica e Exames Regulares**

O uso da Terapia de Reposição Hormonal (TRH) pode ter riscos que precisam ser considerados quando se decide iniciar, ou continuar o tratamento. A experiência em tratar mulher com menopausa prematura (devido a falha ovariana ou cirurgia) é limitada. Se você teve uma menopausa prematura o risco de TRH pode ser diferente. Por favor, converse com o seu médico.

Antes de iniciar (ou recomeçar a TRH), seu médico irá te perguntar sobre o seu histórico médico e o de sua família. Seu médico pode decidir fazer um exame físico em você, que pode incluir um exame pélvico (genital) e de mamas, se necessário. Uma vez iniciado o tratamento com FEMOSTON® 1/10 você deve ir ao médico para exames regulares (pelo menos uma vez por ano). Nestes exames regulares, discuta com o seu médico os benefícios e riscos da continuação do tratamento com FEMOSTON® 1/10.

Faça os exames de mama regularmente, como recomendado pelo seu médico.



Fale para seu médico, antes de iniciar o tratamento, se você já teve qualquer um dos problemas a seguir. Estes podem retornar ou piorar durante o tratamento com FEMOSTON® 1/10. Se isso acontecer, você deve procurar seu médico com mais frequência para realizar exames regulares.

- Mioma do seu útero;
- Crescimento do revestimento do útero fora da cavidade uterina (endometriose) ou histórico de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial);
- Aumento do risco de desenvolver coágulos sanguíneos (doenças tromboembólicas) (ver “**Coágulos de sangue na veia**”);
- Aumento do risco de desenvolver câncer dependente de estrógenos (por exemplo: se tem uma irmã, mãe ou avó que tenha tido câncer de mama);
- Pressão alta;
- Desordem do fígado, como um tumor benigno de fígado;
- Diabetes;
- Pedras na vesícula;
- Enxaqueca ou dor de cabeça intensa;
- Doença do sistema imunológico que afeta vários órgãos do corpo (Lupus eritematoso sistêmico - LES);
- Epilepsia;
- Asma;
- Doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose);
- Um altíssimo nível de gordura no sangue (triglicérides);
- Retenção de líquidos, devido a problemas cardíaco ou renal (do rim).

#### **Razões para parar de tomar FEMOSTON® 1/10 imediatamente e procurar o seu médico:**

A terapia deve ser descontinuada caso uma contraindicação seja descoberta (ver “**3. Quando não devo usar este medicamento?**”) e se você notar alguma (s) das seguintes situações enquanto faz uso da TRH:

- coloração amarelada da pele e/ou na parte branca dos olhos (icterícia). Esses podem ser sinais de doença no fígado;
- aumento significativo na sua pressão sanguínea (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço e tontura);
- dor de cabeça do tipo enxaqueca que acontece pela primeira vez;
- se você ficar grávida;
- se você notar sinais de coágulos sanguíneos, como: inchaço doloroso e avermelhado nas pernas, dor no peito súbita, dificuldade de respirar (ver “**Coágulos de sangue na veia**”).

Nota: FEMOSTON® 1/10 não é contraceptivo. Se faz menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se você tem menos de 50 anos, você deve continuar utilizando um contraceptivo adicional para prevenir a gravidez. Busque orientação com seu médico.

#### **Gravidez**

##### **FEMOSTON® 1/10 é para uso apenas por mulheres na menopausa.**

Se você ficar grávida o uso deste medicamento deverá ser interrompido imediatamente e você deve falar com o seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Lactação**

FEMOSTON® 1/10 não é indicado durante a lactação.

#### **Habilidade de dirigir e/ou operar máquinas**

O efeito de FEMOSTON® 1/10® sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi estudado, mas provavelmente ele não afetará sua habilidade.

#### **Lactose**

FEMOSTON® 1/10 contém lactose. Informe seu médico antes de tomar esse medicamento se você possui intolerância ou não consegue digerir algum tipo de açúcar, antes de iniciar o tratamento.

#### **Testes Laboratoriais**



Se precisar fazer um exame de sangue, diga ao seu médico ou ao funcionário do laboratório que você toma FEMOSTON® 1/10, porque este medicamento pode afetar os resultados de alguns testes.

**A Terapia de Reposição Hormonal (TRH) e o Câncer:**

**▪ Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia endometrial) e câncer na mucosa do útero (câncer endometrial)**

Tomar apenas estrogênio como TRH aumenta o risco de espessamento excessivo da camada interna do útero (hiperplasia endometrial) e câncer na mucosa do útero (câncer endometrial). O progestagênio presente em FEMOSTON® 1/10 a protege deste risco extra.

**▪ Sangramento inesperado**

Você terá sangramento uma vez por mês (chamado de sangramento de parada do uso do hormônio) enquanto tomar FEMOSTON® 1/10. Mas, se você tiver um sangramento inesperado ou gotas de sangue (sangramento de escape) antes do seu sangramento mensal, que perdurar por mais do que os 6 primeiros meses ou começar após você estar tomando FEMOSTON® 1/10 por mais de 6 meses ou perdurar depois de você ter parado de tomar FEMOSTON® 1/10, procure o seu médico assim que possível.

**▪ Câncer de mama**

Evidências sugerem que tomar TRH, estrogênio e progestagênios combinados e, possivelmente, estrogênio isolado aumenta o risco de câncer de mama. O risco de câncer de mama depende da duração do tratamento de reposição hormonal. O risco adicional se torna claro após alguns anos. Entretanto, volta-se ao normal depois de alguns anos (no máximo 5 anos) de interrompido o tratamento.

Compare:

Mulheres com idade entre 50 e 79 anos que não fazem TRH, uma média de 9 a 17 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama num período de 5 anos. Para mulheres com idade entre 50 e 79 anos que estão fazendo TRH com estrôgeno e progestagênio combinados por 5 anos, serão 13 a 23 casos em 1000 usuárias (ou seja, de 4 a 6 casos extras).

Analise suas mamas regularmente e procure seu médico se notar alguma mudança como: ondulações na pele, alterações no mamilo ou qualquer caroço que você possa ver ou sentir.

**▪ Câncer de ovário**

Câncer de ovário é raro. Um leve aumento no risco de câncer de ovário foi reportado por mulheres fazendo TRH por pelo menos 5 a 10 anos. Compare:

Mulheres com idade entre 50 e 69 anos que não fazem TRH, uma média de 2 em 1000 serão diagnosticadas com câncer de mama num período de 5 anos. Para mulheres que estão fazendo TRH por 5 anos, serão 2 a 3 casos em 1000 usuárias (ou seja, até 1 caso extra).

**Efeito da TRH no coração e na circulação:**

**▪ Coágulos de sangue na veia (trombose)**

O risco de coágulos de sangue nas veias é em torno de 1,3 a 3 vezes maior em usuárias de TRH do que em mulheres que não fazem uso de TRH, especialmente no primeiro ano de uso da TRH.

Coágulos de sangue podem ser sérios, e se um ir até o pulmão, isto pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio e até morte. Você está mais disposta a ter um coágulo de sangue nas suas veias a medida que envelhece e se alguma situação abaixo listada se aplica a você. Informe o seu médico se qualquer situação se aplicar a você:

- você tem câncer;
- você está muito acima do peso (Índice de Massa Corporal maior que 30 kg/m<sup>2</sup>);
- você teve qualquer problema de coágulo de sangue que necessite de tratamento de longo prazo com um medicamento usado para prevenir coágulos sanguíneos;
- se qualquer um dos seus parentes próximos já tiveram um coágulo de sangue nas pernas, pulmões ou outros órgãos;
- você esteve imobilizado por um período prolongado devido a uma grande cirurgia, lesão, ou doença (se uma cirurgia está planejada, ver “**Como devo usar este medicamento?**”);
- você tem “Lupus Eritematoso Sistêmico” (LES), um problema que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre;

Compare:



Mulheres nos seus 50 anos de idade que não estão fazendo TRH, uma média de 4 a 7 em 1000 poderão ter um coágulo de sangue na veia num período de 5 anos. Mulheres nos seus 50 anos de idade que estão fazendo TRH com estrôgeno e progestagênio combinados por 5 anos, serão 9 a 12 casos em 1000 usuárias (ou seja, 5 casos extras).

▪ **Doença cardíaca (ataque cardíaco)**

- Não há evidências que a TRH irá prevenir um ataque cardíaco. Mulheres acima de 60 anos tomando TRH combinada de estrogênio e progestagênio têm leve aumento no risco de desenvolver doenças cardíacas do que as mulheres que não fazem uso de TRH.

▪ **Acidente vascular cerebral - AVC (derrame cerebral)**

O risco de se ter um AVC é em torno de 1,5 vezes maior para mulheres que fazem uso da TRH do que as que não usam a TRH. O número de casos extras de AVC devido ao uso de TRH irá aumentar com a idade.

Compare:

Mulheres nos seus 50 anos de idade que não estão fazendo TRH, uma média de 8 em 1000 serão esperados ter um acidente vascular cerebral num período de 5 anos. Para mulheres nos seus 50 anos de idade que estão fazendo TRH, serão 11 casos em 1000 usuárias num período de 5 anos (ou seja, 3 casos extras).

▪ **Outras condições**

A TRH não previne perda de memória. Existe algumas evidências de um risco aumentado de perda de memória em mulheres que começaram usar a TRH depois dos seus 65 anos. Busque orientações com seu médico.

▪ **Crianças**

FEMOSTON® 1/10 é destinado apenas a mulheres na perimenopausa, que não menstruam há pelo menos 6 meses, ou em mulheres na pós-menopausa.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem interfirir no efeito de FEMOSTON® 1/10. Isso pode levar a um sangramento irregular. Isso se aplica para os medicamentos listados abaixo.

Os medicamentos abaixo podem reduzir os efeitos da FEMOSTON® 1/10 e originar sangramento ou sangramentos de escape:

- Medicamentos para epilepsia (convulsão) (como, fenobarbital, carbamazepina, fenitoína);
- Medicamentos para tuberculose (como, rifampicina e rifabutina);
- Anti-infecciosos usados no tratamento da AIDS (como nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir).
- Remédios fitoterápicos (de plantas) contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*).

Níveis perigosamente elevados dos medicamentos listados abaixo podem ocorrer quando se toma FEMOSTON® 1/10: tacrolimus e ciclosporina (usados por exemplo para transplante de órgãos), fentanil (contra dor), e teofilina (usado para asma e outros problemas respiratórios). Portanto, monitoramento cuidadoso durante o tratamento e, possivelmente, uma diminuição da dose pode ser necessária.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e preparações à base de plantas (fitoterápicos).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FEMOSTON® 1/10 (estradiol/estradiol + didrogesterona) deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

FEMOSTON® 1/10 (estradiol/ estradiol + didrogesterona) é composto por comprimidos revestidos com duas cores diferentes, é apresentado em cartelas com 14 comprimidos brancos (para os primeiros 14 dias



do ciclo) e 14 comprimidos cinza (para os próximos 14 dias do ciclo)cada. Cada cartela contém 28 comprimidos.

Cada comprimido branco contém 1 mg de 17-beta-estradiol e cada comprimido cinza contém 1 mg de 17-beta-estradiol + 10 mg de didrogesterona que estão sob a forma de comprimidos revestidos, redondos e biconvexos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome FEMOSTON® 1/10 (estradiol / estradiol + didrogesterona) exatamente como seu médico prescreveu. Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Não inicie o tratamento com FEMOSTON® 1/10 antes de 6 meses após sua última menstruação natural . Você pode começar a tomar FEMOSTON® 1/10 em qualquer dia conveniente se:

- Você atualmente não está tomando nenhum produto para TRH;
- Você está mudando de um produto para TRH combinada contínua. Nesse caso você está tomando comprimidos ou usando um adesivo diariamente ambos contendo tanto estrogênio quanto progestagênio.

Você pode começar a tomar FEMOSTON® 1/10 no dia após o término do seu ciclo de 28 dias se:

- Você está mudando de um produto para TRH cíclico ou sequencial. Nesse caso você está tomando comprimidos ou usando adesivo que contém estrogênio na primeira parte do seu ciclo. Depois você toma comprimidos ou usa adesivo ambos contendo estrogênio e progestagênio nos 14 dias seguintes do seu ciclo.

Como tomar FEMOSTON® 1/10:

- Engula o comprimido com água;
- Você pode tomar o comprimido com ou sem alimentos;
- Tente tomar o comprimido sempre no mesmo horário todos os dias. Isso fará com que haja sempre uma quantidade constante do produto no seu corpo. E isso também a ajudará a lembrar de tomar os comprimidos.
- Tome um comprimido por dia, sem fazer intervalos entre as cartelas. As cartelas com os comprimidos de FEMOSTON® 1/10 são identificados com os dias da semana para ajudá-la a lembrar de tomar seu comprimido todos os dias.

Quanto tomar de FEMOSTON® 1/10:

- Seu médico terá como objetivo dar a menor dose para tratar seus sintomas da menopausa no menor tempo necessário. converse com o seu médico se você acha que a dose está muito alta ou muito baixa.
- Se você está tomando FEMOSTON® 1/10 para prevenir a osteoporose, seu médico irá ajustar a dose dependendo da sua massa óssea.
- Tomar um comprimido branco diariamente durante os primeiros 14 dias. Em seguida, tomar um comprimido cinza diariamente pelos próximos 14 dias. Isso é mostrado na cartela calendário de 28 dias.

Se você precisar fazer uma cirurgia:

Se você irá fazer uma cirurgia, informe seu cirurgião que você faz uso da TRH. Faça isso antes da cirurgia. Você talvez precisará interromper a TRH por 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo (ver “4. O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Coágulos de sangue na veia”). Pergunte ao seu médico se você pode recomendar a tomar FEMOSTON® 1/10.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**



**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar um comprimido, você deve tomá-lo o mais rapidamente possível.

Entretanto, se mais de 12 horas se passaram do horário habitual da tomada do comprimido, você deve tomar o comprimido seguinte, ignorando o comprimido esquecido. Se isso acontece, a probabilidade de avanço do sangramento ou escape é aumentado. Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Assim como acontece com outros medicamentos, FEMOSTON® 1/10 (estradiol/estradiol + didrogesterona) pode causar efeitos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem. As seguintes doenças são reportadas mais frequentemente em mulheres que fazem uso da TRH comparadas com mulheres que não fazem uso de TRH:

- Câncer de mama;
- Espessamento anormal do revestimento do útero ou câncer endometrial (câncer ou hiperplasia endometrial);
- Câncer de ovário;
- Coágulos sanguíneos nas suas pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);
- Doença cardíaca;
- Derrame;
- Provável perda de memória se a TRH for iniciada depois dos 65 anos.

Para mais informações sobre estes efeitos adversos ver “**4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**”.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer com este medicamento:

##### **Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pacientes)**

- Dor de cabeça;
- Dor de barriga;
- Dor nas costas;
- Sensibilidade ou dor nas mamas

##### **Comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pacientes)**

- Candidíase vaginal (infecção vaginal por um fungo chamado *Candida albicans*);
- Depressão e nervosismo;
- Enxaqueca. Se você tiver dor de cabeça como enxaqueca pela primeira vez, pare de tomar FEMOSTON® e informe seu médico imediatamente;
- Tontura;
- Enjoo, gases (flatulência);
- Reações alérgicas na pele, (como vermelhidão na pele, urticária com lesões elevadas na pele e coceira);
- Desordens de sangramento, como sangramento vaginal entre menstruações ou sangramentos de escape (em pequena quantidade), cólica menstrual (dismenorreia) e sangramento maior ou com menor volume;
- Dor na pelve;
- Corrimento vaginal;
- Fraqueza, cansaço ou indisposição;
- Inchaço nos tornozelo, pés e dedos (edema periférico);
- Aumento de peso.

##### **Incomuns (podem afetar mais de 1 em 100 pacientes)**



- Aumento no tamanho de fibromas do útero (leiomiomas);
- Reações de hipersensibilidade como dispneia (asma alérgica), ou outras reações envolvendo todo o corpo como náusea, vômito, diarreia ou pressão baixa;
- Alteração do desejo sexual;
- Tromboembolismo (obstrução) venoso ou pulmonar;
- Desordens do fígado, às vezes com amarelamento da pele (icterícia), fraqueza (astenia), ou mal estar e dor na barriga. Se você notar que sua pele ou seus olhos estão ficando amarelados, pare de tomar FEMOSTON® 1/10 e procure seu médico imediatamente;
- Doença na vesícula biliar;
- Inchaço das mamas;
- Tensão pré-menstrual (TPM);
- Diminuição do peso.

**Raros (podem afetar mais de 1 em 1.000 pacientes)**

- Ataque cardíaco (infarto do miocárdio);
- Inchaço sob a pele ao redor da face e garganta, que pode causar dificuldade em respirar (angioedema);
- Manchas arroxeadas na pele (púrpura vascular).

**Outras reações adversas que foram relatadas em associação ao TRH incluindo FEMOSTON® 1/10 com frequência desconhecida:**

- Tumores benignos ou malignos estrogênio-dependente (tumores com crescimento dependente de estrogênio), por exemplo: câncer endometrial e câncer ovariano (ver “**4. O que devo saber antes de tomar este medicamento?**”);
- Aumento no tamanho de tumores progestagênio-dependente (tumores com crescimento dependente de progestagênio), por exemplo, meningioma (tumor nas membranas que revestem o Sistema Nervoso Central);
- Doença devido à destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
- Doença do sistema imunológico que afeta vários órgãos do corpo (lupus eritematoso sistêmico);
- Agravamento das convulsões (epilepsia);
- Tremores musculares incontroláveis (coreia);
- Coágulos de sangue nas artérias (Tromboembolismo arterial);
- Inflamação do pâncreas (pancreatite) em mulheres com altos níveis de gordura pré-existentes no sangue (hipertrigliceridemia);
- Desordens da pele: descoloração da pele, que podem persistir quando o medicamento é descontinuado (cloasma ou melasma), manchas avermelhadas doloridas ou castanhas na pele (eritema multiforme /nodoso);
- Câimbra nas pernas;
- Incontinência urinária;
- Dor/cistos nas mamas (doença fibrocística da mama);
- Altos níveis de gordura no sangue (hipertrigliceridemia);
- Mudança na superfície do olho (inclinação da curvatura corneal) não possibilitando o uso de lentes de contato (intolerância a lentes de contato);
- Aumento dos hormônios tireoidianos totais.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**



Se você (ou alguém) tomar muitos comprimidos de FEMOSTON® 1/10 (estradiol + didrogesterona), provavelmente não terá nenhum problema sério.

Você pode se sentir mal (náuseas), vomitar, pode ter sensibilidade ou dor nas mamas, tontura, dor abdominal, sonolência/cansaço ou sangramento genital.

Nenhum tratamento é necessário. Mas se você ficar preocupado entre em contato com o seu médico para aconselhamento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS:**

**Registro M.S.:** 1.0553.0349

**Farmacêutico responsável:** Ana Paula Antunes Azevedo  
CRF-RJ nº 6572

**Fabricado por:** Abbott Biologicals B.V.  
Olst – Holanda

**Importado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rio de Janeiro - RJ  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Registrado por:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.  
Rua Michigan, 735  
São Paulo – SP  
CNPJ: 56.998.701/0001-16

### **BU21**

#### **ABBOTT CENTER**

Central de Relacionamento com o Cliente

0800 703 1050

[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**





### Histórico de alterações do texto de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0270663/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	10/04/2013	1ª submissão
0710035/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2013	26/08/2013	Sem alteração
---	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2013	18/09/2013	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?