



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA DO PACIENTE

FEMOSTON[®] 1 mg / 10 mg
(estradiol / didrogesterona)

Comprimidos Revestidos

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FEMOSTON® 1/10
estradiol
didrogesterona

APRESENTAÇÃO

FEMOSTON® 1/10 (estradiol/estradiol + didrogesterona) comprimido revestido de 1 mg + (1+10) mg: embalagem com 28 comprimidos (14 comprimidos brancos + 14 comprimidos cinzas).

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido branco de FEMOSTON® 1/10 contém:

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

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 contém:

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

didrogesterona 10,0 mg

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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FEMOSTON® 1/10 (estradiol/estradiol + didrogesterona) é uma Terapia de Reposição Hormonal (TRH) que contém dois tipos de hormônios femininos, um estrogênio chamado estradiol e uma progesterona chamada didrogesterona. 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 indicado 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 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 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 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 didrogesterona previne o crescimento do revestimento do seu útero. Mulheres que ainda têm útero devem tomar normalmente alguma forma de progesterona (como a didrogesterona). 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. A didrogesterona 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 didrogesterona ou a qualquer um dos excipientes;
- 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 nos testes da função do fígado ainda não voltaram ao normal;
- se você tem uma doença rara na pigmentação (coloração) do sangue chamada “porfíria” (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 da 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 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);
- 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 as estruturas do ouvido e a audição (otosclerose);
- Um altíssimo nível de gordura no sangue (triglicérides);
- Retenção de líquidos, devido à problema cardíaco (do coração) 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 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 súbita no peito, dificuldade de respirar.

Nota: FEMOSTON® 1/10 não é contraceptivo. Se fizer 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.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 este 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 demonstram que tomar TRH, estrogênio e progestagênio combinados ou estrogênio isolado aumenta o risco de câncer de mama. O risco de câncer de mama depende da duração do tratamento de reposição hormonal.

▪ **Terapia combinada de estrogênio e progestagênio:** alguns estudos demonstraram um aumento do risco de câncer de mama em mulheres usando estrogênios e progestagênios combinados na TRH, que se torna aparente após cerca de 3(1-4) anos .

▪ **Terapia com estrogênios isolados:** Um destes estudos não encontrou aumento do risco de câncer de mama em mulheres que haviam retirado o útero e que utilizaram o estrogênio isolado como TRH. Outros estudos descrevem um pequeno aumento no risco de câncer de mama diagnosticado que é substancialmente menor do que o encontrado em pacientes que utilizam a terapia combinada de estrogênio e progestagênio.

Resultados de uma grande análise agrupada de estudos mostraram que após a interrupção do tratamento, o risco excessivo diminuirá com o tempo e o tempo necessário para retorno aos níveis basais depende da duração prévia do uso da TRH. Quando o TRH for usado por mais de 5 anos, o risco pode persistir por 10 anos ou mais.

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 estrogênio 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 – mais raro do que câncer de mama. O uso de estrogênio isolado ou combinação, estrogênio – progestagênio para TRH tem sido associado com um leve aumento do risco de câncer de ovário. Este risco parece ser mais evidente dentro de 5 anos de uso da TRH e diminui após a interrupção do tratamento.

Uma análise de 52 estudos mostrou que mulheres com idade entre 50 e 54 anos que não fazem TRH, cerca de 2 delas em 2000 serão diagnosticadas com câncer de ovário em um período de 5 anos. Já em mulheres que estão fazendo TRH por 5 anos, serão há cerca de 3 casos em 2000 usuárias (ou seja, cerca de 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 da TRH do que em mulheres que não fazem uso da TRH, especialmente no primeiro ano de uso da TRH.

Coágulos de sangue podem ser sérios, e se um for 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/m²);
- 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);
- 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 estrogênio 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 da 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. Existem algumas evidências de um risco aumentado de perda de memória em mulheres que começaram a 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.

▪ Excipientes

Este produto contém lactose monoidratada. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose, não devem utilizar esse medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

- 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*).
- Medicamentos para tratamento de hepatite C (como ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com e sem dasabuvir e glecaprevir/pibrentasvir) devem ser administrados com cautela

Efeito da TRH com estrogênios em outros medicamentos:

Foi demonstrado que os contraceptivos hormonais contendo estrogênios diminuem significativamente concentrações de lamotrigina, podendo reduzir o controle das convulsões. Embora a potencial interação entre a terapia de reposição hormonal e lamotrigina não tenha sido estudada, espera-se que exista uma interação semelhante, que pode levar a uma redução no controle das crises entre as mulheres que tomam ambos os medicamentos em conjunto.

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?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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 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 cinzas (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 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 precise interromper a TRH por 4 a 6 semanas antes da operação para reduzir o risco de coágulo sanguíneo. Pergunte ao seu médico se você pode recomeçar 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 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 acontecer, a probabilidade de avanço do sangramento ou escape é aumentada. 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 ME CAUSAR?

Assim como acontece com outros medicamentos, FEMOSTON® 1/10 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 pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);
- Doença cardíaca;
- Derrame;
- Provável perda de memória se a TRH for iniciada depois dos 65 anos.

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[®] 1/10 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 tornozelos, 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;
- 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você (ou alguém) tomar muitos comprimidos de FEMOSTON® 1/10, 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:

M.S.: 1.0553.0349

Farm. Resp.: Marcia C. Corrêa Gomes
CRF-RJ nº 6509

Registrado e Importado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo – SP



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

CNPJ: 56.998.701/0001-16
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

BU 29

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/09/2023.





Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/09/2023	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14)
25/01/2022	0324301/22-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14)
26/11/2021	4669495/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC X (14 + 14)
18/12/2020	4482444/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

		Bulário RDC 60/12							X (14 + 14)
29/07/2020	2490345/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC X (14 + 14)
06/11/2018	1059913/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC X (14 + 14)
03/03/2016	1325374/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC X (14 + 14)
11/12/2015	1081399/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; III – Dizeres Legais.	VP/VPS	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC X (14 + 14)
23/09/2013	0802205/13-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC X (14 + 14)



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
 Rua Michigan, 735
 São Paulo, Brasil
 CEP: 04566-905
 T: (11) 5536-7000

							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?		
26/08/2013	0710035/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Sem alteração	VP/VPS	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC X (14 + 14)
10/04/2013	0270663/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT BL AL PLAS INC X (14 + 14) 1 MG COM REV BCO + (1+10) MG COM REV CINZA CT 3 BL AL PLAS INC X (14 + 14)



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA DO PACIENTE

FEMOSTON® CONTI 1 mg / 5 mg
(estradiol / didrogesterona)

Comprimidos Revestidos

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA DO PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FEMOSTON[®] CONTI
estradiol
didrogesterona

APRESENTAÇÃO

FEMOSTON[®] CONTI (estradiol + didrogesterona) comprimido revestido de 1 mg de 17-beta-estradiol (sob a forma hemi-hidratada) + 5 mg de didrogesterona: embalagem com 28 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido salmão de FEMOSTON[®] CONTI contém:

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

didrogesterona 5,0 mg

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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

FEMOSTON[®] CONTI é indicado 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 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 didrogesterona previne o crescimento do revestimento do seu útero. Mulheres que ainda tem útero devem tomar normalmente alguma forma de progesterona (como a didrogesterona). 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. A didrogesterona é uma forma de progestagênio muito similar à produzida pela própria mulher.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome FEMOSTON® CONTI 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® CONTI:

Não tome FEMOSTON® CONTI se você:

- é alérgica (hipersensível) aos ingredientes ativos estradiol e didrogesterona ou a qualquer um dos excipientes;
- 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;
- se você tem meningioma ou histórico de 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 nos testes da função do fígado ainda não voltaram ao normal;
- tem uma doença rara na pigmentação (coloração) do sangue chamada “porfíria” (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 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 retornar 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 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);
- 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 as estruturas do ouvido e a audição (otosclerose);
- Um altíssimo nível de gordura no sangue (triglicérides);
- Retenção de líquidos, devido à problema cardíaco (do coração) ou renal (do rim).

Meningioma

A ocorrência de meningiomas (únicos e múltiplos) tem sido relatada em associação com o uso de estradiol/didrogesterona. Os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas de meningiomas em acordo com a prática clínica. Se uma paciente for diagnosticada com meningioma, qualquer tratamento contendo estradiol/didrogesterona deve ser interrompido. Encolhimento tumoral foi observada após a descontinuação do tratamento.

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

A terapia deve ser descontinuada caso uma contraindicação seja descoberta 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 súbita no peito, dificuldade de respirar.

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.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

FEMOSTON® CONTI não é indicado durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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 da TRH. No entanto, se o sangramento irregular perdurar por um período maior que os 6 meses iniciais do tratamento, ou começar após você estar tomando FEMOSTON® CONTI por mais de 6 meses ou, ainda, perdurar depois de você ter parado de tomar FEMOSTON® CONTI, procure o seu médico assim que possível.

▪ **Câncer de mama**

Evidências demonstram que tomar TRH, estrogênio e progestagênio combinados ou estrogênio isolado aumenta o risco de câncer de mama. O risco de câncer de mama depende da duração do tratamento de reposição hormonal.

▪ **Terapia combinada de estrogênio e progestagênio:** alguns estudos demonstraram um aumento do risco de câncer de mama em mulheres usando estrogênios e progestagênios combinados na TRH, que se torna aparente após cerca de 3(1-4) anos .

▪ **Terapia com estrogênios isolados:** Um destes estudos não encontrou aumento do risco de câncer de mama em mulheres que haviam retirado o útero e que utilizaram o estrogênio isolado como TRH. Outros estudos

descrevem um pequeno aumento no risco de câncer de mama diagnosticado que é substancialmente menor do que o encontrado em pacientes que utilizam a terapia combinada de estrogênio e progestagênio.

Resultados de uma grande análise agrupada de estudos mostraram que após a interrupção do tratamento, o risco excessivo diminuirá com o tempo e o tempo necessário para retorno aos níveis basais depende da duração prévia do uso da TRH. Quando a TRH for usada por mais de 5 anos, o risco pode persistir por 10 anos ou mais.

Estudos mostram que de 9 a 17, a cada 1000 mulheres com idade entre 50 e 79 anos que não fazem TRH, podem ser diagnosticadas com câncer de mama em um período de 5 anos. Para mulheres com idade entre 50 e 79 anos que estão fazendo TRH com estrogênio e progestagênio combinados por 5 anos, o número de casos estimado é de 13 a 23 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. Mais raro do que câncer de mama. O uso de estrogênio isolado ou combinação, estrogênio – progestagênio para TRH tem sido associado com um leve aumento do risco de câncer de ovário. Este risco parece ser mais evidente dentro de 5 anos de uso de TRH e diminui após a interrupção do tratamento.

Uma análise de 52 estudos mostrou que em mulheres com idade entre 50 e 54 anos que não fazem TRH, cerca de 2 delas em 2000 serão diagnosticadas com câncer de ovário em um período de 5 anos. Já em mulheres que estão fazendo TRH por 5 anos, há cerca de 3 casos em 2000 usuárias (ou seja, cerca de 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 da TRH, especialmente no primeiro ano de uso da TRH.

Coágulos de sangue podem ser sérios, e se um for 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/m²);
- 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);
- você tem “Lupus Eritematoso Sistêmico” (LES), um problema que causa dor nas articulações, erupções na pele e febre;

Estudos mostram que de 4 a 7 a cada 1000 mulheres nos seus 50 anos que não estão fazendo TRH, podem ter um coágulo de sangue na veia em um período de 5 anos.

Mulheres nos seus 50 anos de idade que estão fazendo TRH com estrogênio e progestagênio combinados por 5 anos, o número de casos sobe para 9 a 12 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 da TRH irá aumentar com a idade.

Estudos mostram que 8 a cada 1000 mulheres nos seus 50 anos de idade que não estão fazendo TRH, podem ter um acidente vascular cerebral em um período de 5 anos.

Para mulheres nos seus 50 anos de idade que estão fazendo TRH, o número de casos pode subir para 11 em cada 1000 usuárias em um período de 5 anos se comparado as que não usam a TRH. O número de casos extras de AVC devido ao uso da 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 a usar a TRH depois dos seus 65 anos. Busque orientações com seu médico.

▪ Crianças

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

▪ Excipientes: Este produto contém lactose monoidratada. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose, não devem utilizar esse medicamento.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem interferir no efeito de FEMOSTON® CONTI. Isso pode levar a um sangramento irregular. Isso se aplica para os medicamentos listados abaixo.

- 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*).
- Medicamentos para tratamento de hepatite C (como ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e desabuvir com ou sem ribavirina, glecaprevir / pibrentasvir e sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprevir) devem ser administrados com cautela

Efeito da TRH com estrogênios em outros medicamentos:

Foi demonstrado que os contraceptivos hormonais contendo estrogênios diminuem significativamente concentrações de lamotrigina, podendo reduzir o controle das convulsões. Embora a potencial interação entre a terapia de reposição hormonal e lamotrigina não tenha sido estudada, espera-se que exista uma interação semelhante, que pode levar a uma redução no controle das crises entre as mulheres que tomam ambos os medicamentos em conjunto.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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 1 mg de 17-beta-estradiol + 5 mg de didrogesterona: cartela 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 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 são identificadas com os dias da semana para ajudá-la a ter certeza de que você está tomando seu comprimido todos os dias.

Quando 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. 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 ME CAUSAR?

Assim como acontece com outros medicamentos, FEMOSTON® CONTI 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 da TRH:

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

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® CONTI 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 tornozelos, 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 a 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;
- 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);
- Câibra 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

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: 1.0553.0349

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

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

Produzido por: Abbott Biologicals B.V.

Olst – Holanda

Importado 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

BU 31

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 19/02/2025





Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2025	Versão atual	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI)
05/12/2024	1662083/24-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI)
20/09/2023	1000771/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI)
25/01/2022	0324301/22-7	10451 -	---	---	---	---	4. O QUE DEVO SABER ANTES	VP	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		INC X 28 (CONTI)
26/11/2021	4669495/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI)
18/12/2020	4482444/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI)
29/07/2020	2490345/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI) (1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84 (CONTI)
06/11/2018	1059913/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI) (1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84 (CONTI)
03/03/2016	1325374/16-3	10451 -	---	---	---	---	I) IDENTIFICAÇÃO DO	VP/VPS	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		INC X 28 (CONTI) (1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84 (CONTI)
11/12/2015	1081399/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; III – Dizeres Legais.	VP/VPS	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI) (1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84 (CONTI)
23/09/2013	0802205/13-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	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?	VP/VPS	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI) (1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84 (CONTI)
26/08/2013	0710035/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Sem alteração	VP/VPS	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI) (1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84 (CONTI)



Abbott

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda

Rua Michigan, 735

São Paulo, Brasil

CEP: 04566-905

T: (11) 5536-7000

10/04/2013	0270663/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	(1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI) (1+5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84 (CONTI)
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--------------	--------	--