

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

desogestrel
Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 75 mcg de desogestrel. Embalagens com 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 75 mcg de desogestrel

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, ácido esteárico, racealfatocoferol, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Esta bula fornecerá informações sobre os benefícios e riscos do desogestrel. Ela também a orientará sobre como você deve tomar desogestrel corretamente e quando deve informar ao seu médico sobre condições relacionadas a sua saúde. Se tiver alguma dúvida, peça auxílio ao médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos adversos tornar-se grave ou se você apresentar algum efeito adverso que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um contraceptivo oral indicado para evitar a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém uma pequena quantidade de um tipo de hormônio sexual feminino, o progestagênio desogestrel. Por esse motivo, é chamado de pílula com progestagênio isolado, ou minipílula. Diferentemente das pílulas combinadas, as minipílulas não contêm um hormônio estrogênio associado ao progestagênio. A maioria das minipílulas age principalmente impedindo a entrada das células do esperma no útero, mas nem sempre impedem a maturação do óvulo, que é a ação principal das pílulas combinadas. O desogestrel é diferente das outras minipílulas porque apresenta uma dose que, na maioria dos casos, é alta o suficiente para impedir a maturação dos óvulos. Consequentemente, o desogestrel proporciona eficácia contraceptiva elevada. Ao contrário das pílulas combinadas, desogestrel pode ser utilizado por mulheres que não toleram os estrogênios ou que estejam amamentando. Uma desvantagem é que pode ocorrer sangramento vaginal com intervalos irregulares durante o uso de desogestrel, assim como pode não ocorrer nenhum sangramento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições:

- Alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Na presença de trombose, que é a formação de um coágulo em um vaso sanguíneo [por exemplo, das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar)].
- Se já teve icterícia (cor amarela da pele) ou doença grave no fígado ou se a função do fígado ainda não tiver normalizada.
- Com suspeita de câncer sensível aos esteroides sexuais, tais como determinados tipos de câncer de mama.
- Presença de qualquer sangramento vaginal de origem desconhecida.

Se você apresentar qualquer uma dessas condições, informe ao seu médico antes de iniciar o uso de desogestrel. Ele poderá lhe aconselhar a utilizar um método não hormonal para o planejamento familiar. Se qualquer uma dessas condições aparecer pela primeira vez enquanto estiver tomando desogestrel, consulte seu médico imediatamente.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que possam estar grávidas.

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

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

Este medicamento, como todos os anticoncepcionais hormonais, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível. Informe ao seu médico se você apresenta alguma das situações a seguir, antes de iniciar o uso deste medicamento.

- Teve câncer de mama; ou já teve formação de coágulo em um vaso sanguíneo (trombose).
- Tem câncer no fígado, uma vez que um possível efeito do desogestrel não pode ser excluído.
- Apresenta diabetes; pressão sanguínea alta.
- Sofre de epilepsia (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Ingestão concomitante com outras substâncias”).
- Tem tuberculose (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Ingestão concomitante com outras substâncias”).
- Já teve ou tem cloasma (manchas marrom-amareladas na pele, particularmente no rosto); neste caso, evite muita exposição ao sol ou aos raios ultravioletas.

Se este medicamento for utilizado na presença de uma dessas condições, seu médico deverá observá-la cuidadosamente e poderá lhe explicar o que fazer.

Redução da massa óssea: os estrogênios são importantes para manter a estrutura dos ossos. Durante o uso de desogestrel, a concentração do estrogênio natural (estradiol) no sangue é comparável à observada na primeira metade do ciclo natural, mas é reduzida em comparação à da segunda metade do ciclo. Não se sabe se isso afeta ou não a estrutura dos ossos.

Câncer de mama: examine regularmente suas mamas e consulte seu médico assim que possível, se você sentir qualquer caroço (nódulo) nas suas mamas. O câncer de mama tem sido encontrado um pouco mais frequentemente em mulheres que tomaram pílulas do que naquelas da mesma idade que não as tomaram. Quando a mulher para de tomar a pílula, o risco diminui gradativamente, de modo que 10 anos depois de interromper o tratamento com pílulas, o risco é o mesmo que aquele apresentado por mulheres que nunca tomaram pílulas. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos de idade, mas o risco aumenta com o avanço da idade. Portanto, o número adicional de cânceres de mama diagnosticados é maior em mulheres que usam pílula em idade mais avançada. O tempo de tratamento com pílulas é menos importante. A cada 10000 mulheres que tomam pílulas por até cinco anos, mas pararam de tomá-las por volta dos 20 anos de idade, haverá um caso adicional de câncer de mama encontrado até 10 anos depois de interrompido o tratamento, além dos quatro casos normalmente diagnosticados nesse grupo etário. Da mesma forma, a cada 10000 mulheres que tomam pílulas por até cinco anos, mas param de tomá-las por volta dos 30 anos, haverá cinco casos adicionais de câncer de mama além dos 44 casos normalmente diagnosticados. A cada 10000 mulheres que tomam pílulas por até cinco anos, mas param de tomá-las por volta dos 40 anos, haverá 20 casos adicionais de câncer de mama além dos 160 casos normalmente diagnosticados. Acredita-se que o risco de câncer de mama em usuárias de pílulas que contenham apenas progestagênio, como desogestrel, é semelhante ao das mulheres que usam a pílula combinada, mas a evidência é menos conclusiva. Há indícios de que os cânceres de mama nas mulheres que tomam pílulas se espalham menos do que os encontrados nas mulheres que não as tomam. Não se sabe se a diferença no risco é devido ao uso da pílula. Pode ser que as mulheres que utilizam pílulas sejam examinadas com maior frequência, de modo que o câncer de mama é descoberto mais precocemente.

Trombose: se você notar possíveis sinais de uma trombose, consulte imediatamente o médico (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Quando você deve consultar o seu médico?”).

A trombose é a formação de um coágulo que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose às vezes ocorre nas veias profundas da perna (trombose venosa profunda). Se o coágulo se rompe e se desloca da veia onde foi formado, pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a então chamada “embolia pulmonar”. Consequentemente, podem ocorrer situações fatais. A trombose venosa profunda raramente ocorre. Ela pode se desenvolver se você estiver tomando pílulas ou não. Ela também pode ocorrer se você engravidar. O risco é maior em usuárias de pílulas do que em não usuárias. Acredita-se que o risco associado às pílulas contendo somente progestagênio, como é o caso deste medicamento, seja mais baixo em relação às mulheres que usam pílulas combinadas (contendo também estrogênios).

Sangramento vaginal: durante o tratamento com desogestrel, pode ocorrer sangramento vaginal em intervalos irregulares.

Pode ser mínimo, não necessitando do uso de absorvente, ou maior, mais parecido a um período menstrual curto, requerendo uso de absorvente. Você pode também não apresentar nenhum sangramento. Os sangramentos irregulares não são sinais de redução da proteção contraceptiva do desogestrel. Em geral, não é necessário tomar nenhuma providência; apenas continue a tomar o medicamento normalmente. Entretanto, se o sangramento for abundante ou prolongado, consulte seu médico.

Cistos ovarianos: durante o tratamento com anticoncepcionais hormonais de baixa dose, podem se desenvolver pequenas bolsas contendo líquido nos ovários, chamados de cistos ovarianos. Geralmente, eles desaparecem espontaneamente. Algumas vezes, eles causam dores abdominais leves. Apenas raramente, podem causar problemas mais graves.

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

Realização periódica de exames médicos: enquanto estiver usando desogestrel, o médico solicitará seu retorno regularmente às consultas. Em geral, a frequência e o tipo de avaliação clínica dependerão de sua condição clínica individual.

Consulte seu médico imediatamente na presença das seguintes condições

- Sentir dor intensa ou inchaço nas pernas, dores inexplicáveis no peito, dificuldade para respirar, tiver tosse anormal, especialmente se expelir sangue (possivelmente indicando uma **trombose**).
- Tiver dor intensa e repentina de estômago ou apresentar aspecto de que tem icterícia (coloração amarela da pele, possivelmente indicando **problemas no fígado**).
- Notar nódulos nas suas mamas (possivelmente indicando **câncer de mama**).
- Tiver dor intensa ou repentina no abdome ou na área do estômago (possivelmente indicando uma **gravidez ectópica**, que é uma gravidez fora do útero).
- Precisar ser imobilizada, ou se for submetida à alguma cirurgia (avise o seu médico com pelo quatro semanas de antecedência).
- Tiver sangramento vaginal anormal, intenso.
- Suspeitar de gravidez.

Lactação: o desogestrel pode ser utilizado durante a amamentação, pois não influencia a produção ou a qualidade do leite materno. Entretanto, pequenas quantidades do fármaco passam para o leite. A saúde de crianças amamentadas durante sete meses por mães que tomaram desogestrel foi avaliada até os 2,5 anos de idade. Não foram observados efeitos sobre o crescimento ou desenvolvimento dessas crianças. Se estiver amamentando e desejar tomar desogestrel, consulte o médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: não há indicações de qualquer efeito do uso de desogestrel sobre o estado de alerta e concentração.

Informação importante sobre alguns componentes deste medicamento: contém lactose (açúcar do leite). Se você sabe que tem intolerância a alguns açúcares, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Pacientes idosas: este medicamento é de uso exclusivo em pacientes em idade gestacional. Não se destina a uso em pacientes com idade ≥ 60 anos.

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou produtos fitoterápicos, incluindo os medicamentos obtidos sem prescrição médica. Alguns tipos de medicamentos podem impedir que este medicamento funcione adequadamente:

- Para tratar epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital).
- Para tratar tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina).
- Para combater infecções por HIV (por ex., ritonavir) ou outras doenças infecciosas (por ex., griseofulvina).
- Para mal estar gástrico (carvão medicinal).
- Para tratar depressão (à base da planta erva-de- sô -ão - *Hypericum perforatum* ou St. John's wort).

Seu médico irá lhe orientar caso seja necessário adotar precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo.

O desogestrel também pode interferir no funcionamento de determinados medicamentos, ocasionando aumento (por ex., medicamentos contendo ciclosporina) ou diminuição do efeito deles.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Os comprimidos são revestidos, circulares, biconvexos, lisos, de cor branca.

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?

Cuidados de administração: cada cartela contém 28 comprimidos. No verso de cada cartela encontra-se indicado o dia da semana em que você deve tomar cada comprimido. Tome um comprimido diariamente, aproximadamente no mesmo horário. Você não deve partir ou mastigar este comprimido. Siga a direção das setas acompanhando a ordem dos dias da semana até que você tenha tomado todos os 28 comprimidos. Após o término da cartela anterior, você deve iniciar a cartela seguinte e tomá-la até o final, sem interrupção. Pode ocorrer sangramento durante o uso do medicamento, mas você deve continuar tomando os comprimidos normalmente. Quando terminar a cartela, inicie uma nova cartela no dia seguinte, sem interrupção e sem esperar a menstruação. Você pode parar de tomar este medicamento quando quiser, porém, o efeito contraceptivo termina no dia em que você parar a tomada dos comprimidos.

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

Começando a tomar a primeira cartela de desogestrel

- **Se não tiver utilizado nenhum anticoncepcional hormonal no último mês:** você deve começar a tomar o primeiro comprimido de desogestrel no primeiro dia do seu ciclo menstrual natural (primeiro dia de sangramento menstrual). Neste caso não é necessário tomar precauções contraceptivas adicionais. Você também poderá iniciar a tomada dos comprimidos entre o segundo e o quinto dia da menstruação, mas durante o primeiro ciclo deverá utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) durante os primeiros sete dias de uso de desogestrel.
- **Se você tomou uma pílula combinada, ou usou um anel vaginal ou um adesivo na pele:** você deve começar a tomar este medicamento no dia seguinte à tomada do último comprimido do contraceptivo oral combinado, ou no dia da retirada do seu anel vaginal ou do adesivo (ou seja, sem fazer nenhum intervalo). Caso o contraceptivo oral combinado anterior contenha comprimidos inativos, comece a tomar desogestrel no dia seguinte à tomada do último comprimido ativo (se você não sabe qual é este comprimido, pergunte ao médico ou ao farmacêutico). Segundo estas instruções não será necessário utilizar nenhum método contraceptivo adicional. Você também poderá iniciar no mais tardar no intervalo sem o uso do comprimido, anel ou adesivo, ou no intervalo do placebo do seu método anticonceptivo atual. Se você usar esse método, certifique-se de usar durante o primeiro ciclo, um método anticonceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros sete dias de tratamento.
- **Se você tomou outra pílula à base de progestagênio isolado (minipílula):** você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar desogestrel imediatamente. Não será necessário utilizar nenhuma precaução anticonceptiva adicional.
- **Se você utilizou um método anticonceptivo injetável, implante ou um dispositivo intrauterino que libera progestagênio – DIU:** você deve começar a tomar desogestrel no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o DIU. Não será necessário utilizar nenhuma precaução anticonceptiva adicional.
- **Após o parto:** você pode iniciar desogestrel entre o 21º e o 28º dia após o parto. Se iniciar mais tarde, certifique-se de usar no primeiro ciclo um método anticonceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros sete dias de tratamento. Entretanto, se já teve uma relação sexual, deve ser afastada a possibilidade de você estar grávida antes de iniciar o uso do desogestrel. Informações adicionais sobre mulheres que estão amamentando encontram-se em outro item desta bula (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Lactação”). Você pode, também, obter informações com seu médico.
- **Após um aborto:** seu médico irá lhe orientar sobre o assunto.
- **Se você tiver distúrbios gastrintestinais (por ex., vômitos ou diarreia grave):** siga as instruções para comprimidos esquecidos (veja item “7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Se vomitar ou usar carvão ativado dentro de 3 - 4 horas após ter tomado o seu comprimido de desogestrel, ou se tiver diarreia grave, o componente ativo pode não ter sido absorvido completamente.
- **Interrupção de tratamento:** você pode parar de tomar este medicamento a qualquer momento. A partir do dia em que parar de tomar os comprimidos, você não mais estará protegida contra a gravidez. Se tiver qualquer outra dúvida sobre o uso desse medicamento, consulte o médico ou farmacêutico.

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?

Se o tempo de atraso da tomada do comprimido for de **até 12 horas** da hora do horário habitual, a confiabilidade deste medicamento está mantida. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar e continue tomando os próximos comprimidos no horário habitual.

Se o tempo de atraso for **maior que 12 horas**, a confiabilidade do medicamento pode ter sido reduzida.

Quanto mais comprimidos consecutivos forem esquecidos, maior o risco de redução da eficácia contraceptiva. Tome o último comprimido esquecido logo que se lembrar e continue tomando os próximos comprimidos no horário habitual. Use um método anticonceptivo adicional (método de barreira) também nos próximos sete dias de tratamento. Se esquecer um ou mais comprimidos na primeira semana de tratamento e tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento dos comprimidos, a possibilidade de gravidez deve ser considerada. Nesse caso consulte seu médico.

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 qualquer medicamento, desogestrel pode causar reações adversas, embora nem todas as mulheres as apresentem. As reações adversas graves associadas com o uso das pílulas anticonceptivas são descritas nos itens “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Câncer de mama e Trombose”. Leia esses itens para informações adicionais e consulte o médico sempre que necessário.

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): espinhas (acne), dor nas mamas, diminuição da libido, dor de cabeça, menstruação irregular ou ausência de menstruação, alterações de humor, náuseas e aumento de peso.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade em usar lentes de contato, queda de cabelo, infecção vaginal, menstruação dolorosa, aparecimento de cistos no ovário, cansaço e vômito.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele, urticária, eritema nodoso (nódulo doloroso vermelho-azulado na pele).

Além desses efeitos adversos, pode ocorrer secreção das mamas.

Se alguma dessas reações adversas tornar-se grave, ou se você apresentar qualquer reação adversa que não esteja mencionada nesta bula, informe ao médico ou ao farmacêutico.

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?

Não há relatos de efeitos perigosos graves se forem ingeridos muitos comprimidos de desogestrel de uma só vez.

Podem ocorrer sintomas como náusea e vômito e, ainda, um leve sangramento vaginal em mulheres ou jovens. Para maiores informações consulte o médico.

Se descobrir que alguma criança tomou este medicamento, consulte o médico.

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.

MS nº: 1.0033.0172

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão publicada pela ANVISA em 09/05/2013.



08000-135044
libbs@libbs.com.br