

ADOLESS®

Farmoquímica S/A
Comprimido Revestido
0,060 mg + 0,015 mg

BULA PACIENTE**ADOLESS®**

gestodeno + etinilestradiol

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos - gestodeno 0,060 mg + etinilestradiol 0,015 mg - embalagem contendo cartela com 24 comprimidos ativos de cor branca + 4 comprimidos inativos de cor amarela.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido de cor branca (ativo) contém:

gestodeno.....0,060 mg

etinilestradiol.....0,015 mg

Excipientes: amido, lactose, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, edetato dissódico di-hidratado, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e água.

Cada comprimido revestido de cor amarela (inativo) contém:

Excipientes: amido, lactose, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, edetato dissódico di-hidratado, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, água e corante amarelo tartrazina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Adoless® (gestodeno, etinilestradiol) é indicado na prevenção da gravidez. Embora tendo eficácia bem estabelecida, há casos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Adoless® é um contraceptivo oral que combina 2 hormônios, o etinilestradiol e o gestodeno.

Os contraceptivos orais combinados, que possuem 2 hormônios em sua composição, agem por supressão das gonadotrofinas, ou seja, pela inibição dos estímulos hormonais que levam à ovulação. Embora o resultado primário dessa ação seja a inibição da ovulação, outras alterações incluem mudanças no muco cervical (que

aumenta a dificuldade de entrada do esperma no útero) e no endométrio (que reduz a probabilidade de implantação no endométrio).

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adoless® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Adoless® não deve ser utilizado por mulheres com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Adoless®.

Adoless® não deve ser utilizado por mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições: história anterior ou atual de trombose venosa profunda (obstrução de uma veia), história anterior ou atual de tromboembolismo (eliminação de coágulos dos vasos sanguíneos para os pulmões), doença vascular cerebral (derrame) ou coronariana arterial (infarto do coração), valvulopatias trombogênicas (doença do coração que predispõe à formação de coágulos), distúrbios trombogênicos (distúrbios da coagulação com formação de coágulos), trombofilias hereditárias ou adquiridas (alterações da coagulação), cefaleia (dor de cabeça) com sintomas neurológicos focais tais como aura (sensações ou mal estar que antecedem crises de enxaqueca), diabetes com envolvimento vascular (com comprometimento da circulação), hipertensão (pressão alta), carcinoma da mama (câncer da mama) conhecido ou suspeito ou outra neoplasia estrogênio-dependente (dependente do hormônio estrogênio) conhecida ou suspeita, adenomas ou carcinomas hepáticos (tumores do fígado), ou doença hepática (do fígado) ativa, desde que a função hepática não tenha retornado ao normal, sangramento vaginal de etiologia a esclarecer, história anterior ou atual de pancreatite associada a hipertrigliceridemia severa (inflamação do pâncreas associada ao aumento dos triglicerídeos).

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

PRECAUÇÕES

O uso de contraceptivos orais combinados deve ser feito com acompanhamento médico.

Algumas pacientes usando pílula anticoncepcional apresentaram aumento dos níveis sanguíneos de glicose (açúcar no sangue) e aumento das taxas de colesterol no sangue. Por isso, mulheres que já tenham diabetes ou intolerância à glicose (aumento do açúcar no sangue), assim como aumento de colesterol devem ter acompanhamento médico durante o uso do anticoncepcional.

Uma pequena parcela das mulheres usando anticoncepcional pode apresentar aumento do nível de triglicerídeos no sangue, de forma persistente, o que pode levar à pancreatite (inflamação do pâncreas) e outras complicações.

Pode haver necessidade de descontinuação (interrupção) do uso de contraceptivos orais combinados na presença de disfunção hepática (do fígado) aguda ou crônica até que a função hepática volte ao normal. Os hormônios esteroidais podem ser pouco metabolizados em pacientes com comprometimento da função hepática.

Algumas mulheres podem não menstruar durante o intervalo sem comprimidos ativos. Se houve falha no uso da pílula anticoncepcional ou se a mulher não menstruar por dois ciclos seguidos, deve interromper o uso do anticoncepcional até que a possibilidade de gravidez seja excluída.

Pode ocorrer sangramento de escape (perda de pequena quantidade de sangue) em mulheres em tratamento com pílula anticoncepcional, principalmente nos primeiros três meses de uso. Se esse tipo de sangramento persistir ou recorrer, o médico deve ser informado.

Mulheres utilizando contraceptivos orais combinados com história de depressão devem ter observação médica rigorosa e o medicamento deve ser suspenso se a depressão reaparecer em grau severo. As pacientes que ficarem显著mente deprimidas durante o tratamento com anticoncepcional devem interromper o uso do medicamento e utilizar outro método anticoncepcional, até que o médico determine se o sintoma está relacionado ao medicamento.

A terapia com contraceptivos orais combinados pode reduzir os níveis séricos de folato. Essa redução pode ter importância clínica se a paciente engravidar logo após a interrupção do uso de contraceptivos orais combinados.

Os contraceptivos orais combinados devem ser prescritos com cuidado em pacientes com condições que possam ser agravadas pela retenção de fluidos.

Este produto não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resultando na diminuição das concentrações séricas (ver Orientação em caso de vômitos e/ ou diarreia e INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Gravidez

Se ocorrer gravidez durante o tratamento com contraceptivo oral combinado, as próximas administrações devem ser interrompidas. Não há evidências conclusivas de que o estrogênio e o progestogênio contidos no contraceptivo oral combinado prejudicarão o desenvolvimento do bebê se houver concepção accidental durante seu uso (ver QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Lactação

Não é recomendado o uso de anticoncepcional combinado durante a amamentação.

ADVERTÊNCIAS

Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares sérios (trombose, derrame, infarto do coração) decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados. Mulheres que tomam contraceptivos orais combinados devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

As informações contidas nesta bula baseiam-se, principalmente, em estudos realizados em mulheres que utilizaram contraceptivos orais combinados com doses de estrogênios e progestogênios maiores do que as dos contraceptivos orais combinados comumente utilizados hoje em dia.

Tromboembolismo e trombose venosa e arterial

O uso de contraceptivos orais combinados está associado a aumento do risco de eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução de algum tipo de veia ou artéria). Entre os eventos relatados estão infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais (derrame), ataque isquêmico transitório (paciente apresenta sintomas de derrame que duram menos de 24 horas - diminuição de força, dificuldade de falar, alteração de coordenação, diminuição de sensibilidade).

O risco para tais eventos é ainda maior em mulheres com condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosos. Deve-se ter cuidado ao prescrever contraceptivos orais combinados nesses casos.

A seguir, exemplos de condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosa e arterial:

- obesidade;
- cirurgia ou trauma com maior risco de trombose;
- parto recente ou aborto no segundo trimestre;
- imobilização prolongada;
- idade avançada;
- fumo;
- hipertensão (pressão alta);

- hiperlipidemias (aumento do colesterol no sangue).

O risco de acidente vascular cerebral (derrame) pode ser maior em usuárias de contraceptivo oral combinado que sofrem de enxaqueca (particularmente enxaqueca com aura, sensações ou mal estar que antecedem crises de enxaqueca).

Lesões oculares

Houve relatos de casos de trombose vascular retiniana (obstrução de um vaso do olho) com o uso de contraceptivos orais combinados, que podem resultar em perda total ou parcial da visão. Se houver sinais ou sintomas de alterações visuais, início de proptose (olho saltado para fora) ou diplopia (visão dupla), papiledema (edema, inchaço, do nervo do olho) ou lesões vasculares retinianas (dos vasos da retina), deve-se interromper o uso dos contraceptivos orais combinados e avaliar imediatamente a causa.

Pressão arterial

Relatou-se hipertensão (aumento da pressão arterial) em mulheres em tratamento com contraceptivos orais combinados.

Na maioria das pacientes, a pressão arterial volta ao valor basal (normal) com a interrupção da administração do contraceptivo oral combinado e, aparentemente, não há diferença na ocorrência de hipertensão entre mulheres que já usaram e as que nunca tomaram contraceptivos orais combinados.

Em mulheres com hipertensão, histórico de hipertensão ou doenças relacionadas à hipertensão (incluindo algumas doenças renais), pode ser preferível utilizar outro método de controle da natalidade. Se pacientes hipertensas escolherem o tratamento com contraceptivos orais combinados, devem ser monitoradas rigorosamente e, se ocorrer aumento significativo da pressão arterial, deve-se interromper o uso do contraceptivo oral combinado.

O uso de contraceptivo oral combinado é contraindicado em mulheres com hipertensão não-controlada.

Câncer dos órgãos reprodutores

- Câncer de colo de útero

Alguns estudos sugerem que o uso de contraceptivo oral combinado pode estar associado a aumento do risco de câncer de colo do útero em algumas populações de mulheres. No entanto, ainda há controvérsia sobre o grau em que essas descobertas podem estar relacionadas a diferenças de comportamento sexual e outros fatores. Nos casos de sangramento genital anormal não-diagnosticado, estão indicadas medidas diagnósticas adequadas.

- Câncer de mama

Os fatores de risco estabelecidos para o desenvolvimento do câncer de mama incluem aumento da idade, histórico familiar, obesidade, mulheres que nunca tiveram filhos e idade tardia para a primeira gravidez.

Neoplasia hepática/doença hepática

Os adenomas hepáticos (tumor de fígado), em casos muito raros, e os carcinomas hepatocelulares (câncer de fígado), em casos extremamente raros, podem estar associados ao uso de contraceptivo oral combinado.

Aparentemente, o risco aumenta com o tempo de uso do contraceptivo oral combinado. A ruptura dos adenomas hepáticos pode causar morte por hemorragia intra-abdominal. Mulheres com história de colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile) relacionada ao contraceptivo oral combinado e as que desenvolveram colestase durante a gravidez são mais propensas a apresentar colestase com o uso de contraceptivo oral combinado. Essas pacientes que usam contraceptivo oral combinado devem ser rigorosamente monitoradas, e o uso de contraceptivo oral combinado deve ser interrompido se colestase recorrer.

Foi relatada lesão hepatocelular (lesão das células do fígado) com o uso de contraceptivos orais combinados. A identificação precoce da lesão hepatocelular associada ao uso de contraceptivo oral combinado pode reduzir a gravidade da hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) quando o contraceptivo oral combinado é descontinuado. Se a lesão hepatocelular for diagnosticada, a paciente deve interromper o uso do contraceptivo oral combinado, utilizar um método de controle da natalidade não-hormonal e consultar seu médico.

Enxaqueca/Cefaleia

Início ou exacerbação (piora) de enxaqueca ou desenvolvimento de cefaleia (dor de cabeça) com padrão novo que seja recorrente, persistente ou grave exige a descontinuação do contraceptivo oral combinado após avaliação médica adequada.

O risco de acidente vascular cerebral (derrame) pode ser maior em usuárias de contraceptivo oral combinado que sofrem de enxaqueca (particularmente enxaqueca com aura, sensações ou mal estar que antecedem crises de enxaqueca).

Imune

- Angioedema

Os estrogênios exógenos podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema (inchaço em todas as partes do corpo, podendo incluir as vias aéreas), particularmente em mulheres com angioedema hereditário.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia dos contraceptivos orais quando tomados ao mesmo tempo.

Interações entre etinilestradiol (um dos hormônios presentes no Adoless[®]) e outras substâncias podem diminuir ou aumentar as concentrações séricas (no sangue) de etinilestradiol.

Concentrações séricas mais baixas de etinilestradiol podem causar maior incidência de sangramento de escape e irregularidades menstruais e, possivelmente, podem reduzir a eficácia do contraceptivo oral combinado.

Durante o uso concomitante de produtos com etinilestradiol e substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se que um método anticoncepcional não-hormonal (como preservativos e espermicida) seja utilizado além da ingestão regular de Adoless[®]. No caso de uso prolongado dessas substâncias, os contraceptivos orais combinados não devem ser considerados os contraceptivos primários (principal).

Após a descontinuação das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se o uso de um método anticoncepcional não-hormonal por, no mínimo, 7 dias.

A seguir, alguns exemplos das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol:

- substâncias que alteram as enzimas hepáticas, como rifampicina (medicamento usado para tratamento de tuberculose), rifabutina, barbitúricos (medicamentos utilizados em anestesias), fenilbutazona, fenitoína (antiepileptico), dexametasona, griseofulvina (medicamento antifúngico, para tratamento de micoses), topiramato (antiepileptico), alguns inibidores de protease, modafinil;
- *Hypericum perforatum*, também conhecido como erva de São João, e ritonavir (possivelmente por alteração das enzimas hepáticas);
- alguns antibióticos, por exemplo, ampicilina, outras penicilinas e tetraciclinas.

A seguir, alguns exemplos de substâncias que podem aumentar as concentrações séricas de etinilestradiol:

- atorvastatina. (medicamento para o colesterol);
- ácido ascórbico (vitamina C) e o paracetamol (acetaminofeno);
- indinavir (medicamento para pacientes HIV+), fluconazol (antifúngico) e troleandomicina (antibiótico).

A troleandomicina pode aumentar o risco de colestase intra-hepática (parada ou dificuldade da eliminação da bile) durante a administração concomitante com contraceptivos orais combinados.

O etinilestradiol pode interferir no metabolismo de outras drogas podendo aumentar as concentrações plasmáticas e teciduais (p. ex., ciclosporina, teofilina, corticosteroides) ou diminuir (p. ex., lamotrigina).

Em pacientes tratados com a flunarizina (medicamento para vertigem), relatou-se que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de galactorréia (surgimento de leite nas mamas fora do período de amamentação).

As bulas dos medicamentos concomitantes devem ser consultadas para identificar possíveis interações.

**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?

Cuidados de conservação

Adoless® comprimidos deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).
Proteger da luz e 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.

Características físicas e organolépticas

- Comprimidos ativos: comprimidos redondos pequenos de cor praticamente branca com faces ligeiramente convexas e lisas. Livre de partículas estranhas. Odor característico.
- Comprimidos inativos: comprimidos redondos pequenos, de cor amarela, com faces ligeiramente convexas e lisas. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

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?

Como tomar Adoless®

O blíster de Adoless® contém 24 comprimidos ativos + 4 comprimidos inativos. Os comprimidos devem ser tomados iniciando-se pelo comprimido número 1 e seguindo a direção das setas marcadas no blíster para os demais comprimidos. Tomar todos os dias aproximadamente no mesmo horário. Tomar um comprimido por dia por 28 dias consecutivos, os comprimidos amarelos (inativos) serão os últimos a serem tomados. A nova embalagem deve ser iniciada no dia seguinte, sem pausa entre os blísters. Após 2-3 dias do último

comprimido branco (ativo) ter sido tomado, inicia-se, em geral, hemorragia por supressão que pode não cessar antes do início da embalagem seguinte. Não iniciar ou continuar a o tratamento com Adoless® caso haja suspeita ou conhecimento de gravidez.

Como começar a tomar Adoless®

- Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (no mês anterior):** o primeiro comprimido deve ser tomado no 1º dia do ciclo natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento com Adoless® entre o 2º e 7º dia do ciclo menstrual, mas recomenda-se a utilização de método contraceptivo não-hormonal (como preservativo e espermicida) nos primeiros 7 dias de administração de Adoless®.
 - Quando se passa a usar Adoless® no lugar de outro contraceptivo oral:** preferencialmente, deve-se começar a tomar Adoless® no dia seguinte ao último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado (com 2 hormônios) anterior ter sido ingerido, mas não mais tarde do que no dia após o intervalo sem comprimidos ou após a ingestão do último comprimido inerte (sem efeito) do contraceptivo oral combinado anterior.
 - Quando se passa a usar Adoless® no lugar de outro método contraceptivo com apenas progestogênio (mini- pílulas, implante, dispositivos intrauterinos [DIU], injetáveis):** pode-se interromper o uso da mini-pílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar Adoless® no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de Adoless® no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou remoção do DIU. O uso de Adoless® deve ser iniciado na data em que a próxima injeção está programada.
- Em cada uma dessas situações, a paciente deve ser orientada a utilizar outro método não-hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de Adoless®.
- Após aborto no primeiro trimestre:** pode-se começar a tomar Adoless® imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.
 - Pós parto:** como o pós-parto imediato está associado a aumento do risco de tromboembolismo (eliminação de coágulos dos vasos sanguíneos para os pulmões), o tratamento com Adoless® não deve começar antes do 28º dia após o parto em mulheres não-lactantes (que não estão amamentando) ou após aborto no segundo trimestre. Deve-se orientar a paciente a utilizar outro método não-hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de Adoless®. Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização de Adoless® deve ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo. (ver O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Orientação em caso de vômitos e/ou diarreia

No caso de vômito e/ou diarreia no período de 4 horas após a ingestão do comprimido, a absorção dos comprimidos pode ser incompleta. Neste caso, as informações contidas no item O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? são aplicáveis.

A paciente deve tomar um comprimido ativo adicional obtido de uma nova embalagem.

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?

A proteção contraceptiva pode ser reduzida se a paciente esquecer de tomar algum comprimido de Adoless®. Recomenda-se consultar seu médico.

- Se a paciente esquecer de tomar um comprimido de Adoless® e lembrar dentro de até 12 horas da dose usual, deve-se ingeri-lo tão logo se lembre. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual.
- Se a paciente esquecer de tomar um comprimido de Adoless® e lembrar mais de 12 horas após a dose usual ou se tiverem sido esquecidos dois ou mais comprimidos, a proteção contraceptiva pode estar reduzida. O último comprimido esquecido deve ser tomado tão logo se lembre, o que pode resultar na tomada de dois comprimidos de uma única vez. Os comprimidos seguintes devem ser ingeridos no horário habitual. Um método contraceptivo não-hormonal deve ser usado nos próximos 7 dias.
- Se esses 7 dias ultrapassarem os últimos quatro comprimidos (inativos) da cartela em uso, a próxima cartela deve ser iniciada descartando-se os quatro comprimidos inativos. Não deve haver intervalo entre as cartelas, a fim de prevenir um intervalo prolongado entre os comprimidos ativos, o que poderia aumentar o risco de ocorrer ovulação. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até o final da segunda cartela, mas a paciente pode apresentar *spotting* (manchas de sangue) ou sangramento de escape nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão no término da segunda cartela, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de iniciar a próxima cartela.

Proteção contraceptiva adicional

Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira (por exemplo: diafragma ou preservativo masculino). Não utilize os métodos da tabelinha ou da temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os contraceptivos orais modificam o ciclo menstrual, tais como as variações de temperatura e do muco cervical.

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?

O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado a aumento dos seguintes riscos:

- eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução) arteriais e venosos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (derrame),

ataque isquêmico transitório (sintomas do derrame, porém com regressão em 24horas), trombose venosa (obstrução de uma veia) e embolia pulmonar (eliminação de coágulos dos vasos sanguíneos para os pulmões);

- câncer de colo de útero;
- câncer de mama;
- tumores hepáticos (do fígado) benignos (p. ex., hiperplasia nodular focal, adenoma hepático).

As reações adversas estão relacionadas de acordo com sua frequência:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), incluindo enxaqueca, sangramento de escape/spotting.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vaginite (inflamação na vagina), incluindo candidíase (infecção causada pelo fungo Candida), alterações de humor, incluindo depressão, alterações de libido, nervosismo, tontura, náuseas (enjoo), vômitos, dor abdominal, acne, mastalgia (dor ou aumento da sensibilidade nas mamas), aumento do volume mamário, secreção das mamas, dismenorréia (cólica menstrual), alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical (alteração do epitélio do colo do útero), amenorréia (falta da menstruação), retenção hídrica/edema (inchaço), alterações de peso (ganho ou perda).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações de apetite (aumento ou diminuição), cólicas abdominais, distensão (aumento do volume abdominal), erupções cutâneas (lesão na pele), cloasma /melasma (manchas escuras na pele do rosto), que pode persistir, hirsutismo (aumento dos pelos), alopecia (perda de cabelo), aumento da pressão arterial, alterações nos níveis séricos de lipídios, incluindo hipertrigliceridemia (aumento dos triglicerídeos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas/anafilactóides (reações alérgicas graves), incluindo casos muito raros de urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e reações graves com sintomas respiratórios e circulatórios, intolerância à glicose (aumento nos níveis de açúcar no sangue), intolerância a lentes de contato, ictericia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), eritema nodoso (nódulos (protuberâncias) subcutâneos vermelhos e dolorosos), diminuição dos níveis séricos de folato***.

Reação muito rara (ocorre com menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): carcinomas hepatocelulares (câncer de fígado), exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico, exacerbação da porfiria, exacerbação da coréia, neurite óptica* (inflamação do nervo do olho), trombose vascular retiniana (obstrução de um vaso da retina), piora das varizes, pancreatite (inflamação no pâncreas), colite isquêmica (inflamação do intestino grosso ou cólon por falta de oxigenação), doença biliar, incluindo cálculos biliares** (cálculo na vesícula biliar), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e/ou ulcerações pelo corpo), síndrome

urêmica hemolítica (síndrome caracterizada por anemia, diminuição do número de plaquetas e prejuízo na função renal entre outras alterações).

Reações adversas cuja frequência é desconhecida: doença inflamatória intestinal (Doença de Crohn, colite ulcerativa), lesão hepatocelular (p. ex., hepatite, função anormal do fígado).

* A neurite óptica (inflamação de um nervo do olho) pode resultar em perda parcial ou total da visão.

** Os contraceptivos orais combinados podem piorar doenças biliares preexistentes e podem acelerar o desenvolvimento dessa doença em mulheres que anteriormente não tinham estes sintomas.

*** Pode haver diminuição dos níveis séricos de folato com o tratamento com contraceptivo oral combinado.

Isso pode ser clinicamente significativo se a mulher engravidar logo após descontinuar os contraceptivos orais combinados.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, inchaço, náuseas (enjoo), vômitos, dores abdominais, alterações de peso (aumento ou diminuição), alterações de humor incluindo depressão, nervosismo, tontura, alterações do interesse sexual, acne, intolerância a lentes de contato, vaginite, alterações do fluxo menstrual, dor e sensibilidade, aumento ou secreção das mamas.

Se as reações desagradáveis persistirem ou tornarem-se muito incômodas, a paciente deve consultar seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas da superdosagem com contraceptivos orais em adultos e crianças podem incluir náusea, vômito, sensibilidade nas mamas, tontura, dor abdominal, sonolência/fadiga. Hemorragia por supressão pode ocorrer em mulheres. Não há antídoto específico e, se necessário, a superdosagem é tratada sintomaticamente.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0140

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/08/2013 | 0725697/13-3 | (10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012 | 30/08/2013 | 0725697/13-3 | (10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012 | – | Adequação à RDC 47/2009 conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico | VP e VPS | 0,060 MG + 0,015 MG COM REV CT BL AL PLAS INC CALEN X 24 + 4 COM PLACEBO |
| 27/09/2013 | 0816942/13-0 | (10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 27/09/2013 | 0816942/13-0 | (10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | – | 6- Como devo usar este medicamento? | VP | 0,060 MG + 0,015 MG COM REV CT BL AL PLAS INC CALEN X 24 + 4 COM PLACEBO |
| 25/06/2014 | | (10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 25/06/2014 | | (10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | – | Adequação conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico | VP e VPS | 0,060 MG + 0,015 MG COM REV CT BL AL PLAS INC CALEN X 24 + 4 COM PLACEBO |

