

**Aldijet**

**(Algestona acetofenida + enantato de estradiol)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Solução injetável

150 MG/ML + 10 MG/ML

**ALDIJET**

Algestona acetofenida e enantato de estradiol

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO****Solução injetável**

Embalagem com: 1 ampola de 1 mL

**USO ADULTO****VIA INTRAMUSCULAR****COMPOSIÇÃO:**

Cada ampola de 1 mL contém:

algestona acetofenida ..... 150 mg

enantato de estradiol ..... 10 mg

Excipientes: benzoato de benzila, álcool benzílico, óleo de gergelim.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ALDIJET é indicado para prevenir a gravidez, sendo um contraceptivo (anticoncepcional) injetável à base de hormônios, para uso em dose única mensal.

ALDIJET pode também ser indicado para o controle de irregularidades menstruais e como tratamento para problemas hormonais de falta de estrógeno ou progesterona.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ALDIJET tem a combinação de duas substâncias, que atuam juntamente para impedir a ovulação. Deve ser injetado no músculo, **sempre por um profissional qualificado e treinado**, uma vez por mês, de acordo com o dia do seu sangramento menstrual e orientação de seu médico.

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

Você não deve usar ALDIJET se: tiver alergia a qualquer um dos componentes do produto; estiver grávida ou com suspeita de gravidez; estiver amamentando e com menos de 6 semanas após o parto, tiver câncer ginecológico ou de mama, dores de cabeça graves e recorrentes, inclusive enxaqueca com sintomas neurológicos, hipertensão (pressão alta) grave (acima de 180/110 mmHg), doenças vasculares, apresentar histórico recente ou antigo de trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ou ambos em tratamento com anticoagulante, derrame, problemas recentes ou antigos de falta de irrigação sanguínea no coração ou doença nas válvulas do coração, tiver diabetes com comprometimento dos rins, dos olhos, dos nervos ou com outros problemas de circulação sanguínea ou diabetes há mais de 20 anos, tiver lúpus eritematoso sistêmico (tipo de reumatismo), hepatite, cirrose grave, câncer de fígado e tiver passado por uma cirurgia de grande porte que exija muito tempo em repouso.

**Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.**

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

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

Recomenda-se uma avaliação médica e ginecológica minuciosa e completa antes e durante o uso do medicamento.

Se você fuma pode ter os riscos de efeitos adversos no coração e vasos sanguíneos aumentados, principalmente a partir dos 35 anos de idade. Recomenda-se que não fume durante o uso de anticoncepcionais hormonais.

ALDIJET inibe transitoriamente a ovulação, e não causa esterilidade após seu tratamento, porém, quando se interrompe o uso de ALDIJET, pode demorar 2 a 3 meses para que a sua ovulação volte ao normal.

O médico deve acompanhar cuidadosamente o uso do medicamento e avaliar a melhor alternativa de terapia anticoncepcional. Os riscos com o uso de ALDIJET são maiores que seus benefícios nos seguintes casos:

- se você fuma intensamente (mais de 20 cigarros por dia), e tiver mais de 35 anos; se está amamentando (dentro de 6 semanas a 6 meses após o parto); nos primeiros 21 dias após o parto mesmo que não amamentando; se tiver antecedentes de câncer de mama, sangramento vaginal de causa desconhecida, possuir antecedentes de pressão alta grave (ou pressão arterial em 160-180/100-110 mmHg), aumentos conhecido de gordura no sangue; se estiver usando certos medicamentos antibióticos, para AIDS (antiretrovirais) ou contra convulsões, tiver hepatite viral, cirrose grave, ou tumor benigno do fígado ou ainda se passou por alguma cirurgia de grande porte, com ou sem imobilização prolongada.

As condições a seguir não restringem o uso de contraceptivos combinados injetáveis tais como ALDIJET e geralmente os benefícios do uso superam os riscos, entretanto, um rigoroso acompanhamento médico é necessário:

- idade acima de 40 anos; fumantes com menos de 35 anos de idade ou fumante leve com mais de 35 anos; dor de cabeça (incluindo enxaqueca); amamentação (mais que 6 meses pós-parto); doença nas mamas não diagnosticada; câncer, incluindo cervical; histórico de alteração no fluxo biliar (relacionado à gravidez e/ou ao uso de contraceptivos combinados orais ou injetáveis); histórico de doença do trato biliar ou em tratamento; cirrose moderada; doença nas válvulas do coração; pressão alta moderada (PA 140-160/90-100); coágulo dentro das veias; desordem do sangue hereditária que causa anemia; anemia falciforme; diabetes sem complicações.

**Apesar da associação de algestona acetofenida + enantato de estradiol ser altamente eficaz, a prática e os estudos têm mostrado que podem ocorrer casos de gravidez, uma vez que, como todos os demais métodos de contracepção, também este não evita gravidez em 100% das mulheres. A ocorrência desses casos de gravidez resulta de falhas do próprio método contraceptivo e/ou de outros fatores não relacionados ao medicamento. Estes estudos mostram que podem ocorrer gestações na proporção de 3 a 17 casos para cada 10.000 mulheres que utilizarem o produto durante 1 ano.**

#### **Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas**

Podem surgir efeitos indesejáveis como tontura durante o tratamento com ALDIJET. Assim, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Gravidez e Amamentação**

**Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.**

**ALDIJET não deve ser usado para testes de gravidez.**

Pouco se sabe sobre efeitos ao feto se este ou outros contraceptivos injetáveis combinados forem usados durante a gravidez, contudo os riscos da exposição fetal a outros contraceptivos hormonais não são conhecidos.

ALDIJET é contraindicado nas primeiras 6 semanas após o parto, durante a amamentação.

Nos 6 primeiros meses após o parto durante a amamentação, o uso de contraceptivos combinados injetáveis pode diminuir a quantidade e a qualidade do leite materno e assim afetar a saúde do bebê.

ALDIJET pode ser usado em mulheres que não estejam amamentando a partir de 3 semanas após o parto.

Após um aborto, o tratamento com ALDIJET pode ser iniciado imediatamente.

**Este medicamento pode interromper a menstruação por período prolongado e/ou causar sangramentos intermenstruais severos.**

**Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez**

#### **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de rifampicina e rifabutina, medicamento para infecção fúngica (griseofulvina) e para tratamento da AIDS (ritonavir) pode reduzir a eficácia contraceptiva de ALDIJET ou provocar sangramentos irregulares durante o ciclo. Da mesma forma, os anticoncepcionais hormonais podem alterar a eficácia do tratamento com antiretroviral (remédios para HIV), anti-hipertensivos (remédios para pressão alta), hipnóticos (remédios sedativos) hipoglicemiantes (remédios que diminuem os níveis de glicose no sangue, usados como tratamento de diabetes), anticoagulantes (remédios contra a coagulação do sangue) e antidepressivos (remédios para depressão).

O uso de ALDIJET com anticonvulsivantes (medicamentos para epilepsia) como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, oxcarbazepina, e felbamato pode diminuir a eficácia deste anticoncepcional. O topiramato pode também alterar a eficácia de contraceptivos com doses diárias maiores que 200 mg.

Com o uso concomitante de lamotrigina, entretanto, o anticonvulsivante tem seu efeito diminuído, piorando o controle das crises epilépticas. Quando ALDIJET for interrompido há risco de intoxicação pelo anticonvulsivante, pois sua eliminação voltará a ser mais lenta do que quando em uso de ALDIJET.

**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?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

**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.**

ALDIJET se apresenta em ampolas de vidro âmbar contendo um líquido límpido oleoso de cor amarelada livre de partículas estranhas.

**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?**

A dose de ALDIJET (150 mg de algestona acetofenida e 10 mg de enantato de estradiol) é de uma ampola entre o 7º e 10º dia (preferencialmente no 8º dia) após o início de cada menstruação. Contar o primeiro dia de sangramento menstrual como o dia número 1.

ALDIJET deve ser sempre administrado via injeção **intramuscular profunda**, preferencialmente na região glútea, ou no braço (região deltóide). Antes da administração, deve ser feita desinfecção (limpeza) do local de aplicação. **A injeção deve ser administrada lentamente, sempre por um profissional qualificado e treinado.**

Após a administração, **NÃO MASSAGEIE O LOCAL DE APLICAÇÃO**. Proteja-o com uma compressa limpa para evitar qualquer perda da solução.

**Estas instruções devem ser estritamente seguidas para minimizar falhas na contracepção ou falta de eficácia. Recomenda-se que a aplicação seja feita utilizando-se agulha tipo 30x7 ou 30x8 com uma seringa calibrada para 1 mL, no mínimo. O conteúdo inteiro da ampola deve ser cuidadosamente aspirado para dentro da seringa e injetado evitando-se perdas.**

**NÃO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA.**

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

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

Caso você se esqueça de usar este medicamento, deve **adotar um método contraceptivo de barreira** (como preservativos) para evitar a gravidez indesejada durante aquele ciclo até que novo ciclo se inicie e a medicação seja reiniciada.

**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?**

Reações com frequência desconhecida: hipernatremia (concentração de sódio aumentada no sangue), alteração do peso, depressão, nervosismo, acidente vascular cerebral (derrame), tontura e cefaleia (dor de cabeça), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), comprometimento da visão, comprometimento da audição, trombose arterial, embolia, hipertensão, tromboflebite (inflamação de uma veia), trombose venosa, dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, acne, prurido (coceira) e reação na pele, retenção hídrica (retenção de líquido no organismo), amenorreia (falta de menstruação), desconforto mamário, dismenorreia (cólica menstrual), hipomenorreia (baixo

fluxo menstrual), transtornos da libido (alterações no desejo sexual), menstruação irregular, metrorragia (sangramentos vaginais fora de época), ondas de calor e testes hepáticos fora da normalidade.

**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 casos de relatos conhecidos de dose excessiva de ALDIJET. É previsto que neste caso ocorram enjoos, vômitos, dor e desconforto nas mamas, dor de cabeça, retenção de líquidos, alterações do sangramento menstrual ou suspensão das menstruações. Não existem antídotos específicos. A paciente deve ser acompanhada pelo médico e seus sintomas tratados conforme necessário.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS: 1.0372.0228

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP nº 37.843

Registrado por: **Supera Farma Laboratórios S.A.**

Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

Fabricado por: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi - SP.

CNPJ: 61.190.096/0008-69

Indústria Brasileira

Comercializado por: **Supera RX Medicamentos Ltda.**

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO

**SAC**

supera.atende@  
superafarma.com.br

0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (30/08/2013).



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
02/09/2014	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----