levonorgestrel + etinilestradiol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

0,15 mg + 0,03 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 0,15 mg + 0,03 mg. Caixa com 21 ou 63 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

levonorgestrel ..... 0,15 mg

etinilestradiol ..... 0,03 mg

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, copovidona, celulose microcristalina, hipromelose, etilcelulose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O levonorgestrel + etinilestradiol é indicado na prevenção da gravidez e para o controle de irregularidades menstruais. Embora os contraceptivos orais sejam altamente eficazes, há casos de gravidez em mulheres que os utilizam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O levonorgestrel + etinilestradiol é um contraceptivo oral que combina 2 hormônios, o etinilestradiol e o levonorgestrel.

Os contraceptivos orais combinados, que possuem 2 hormônios em sua composição, suprimem as gonadotrofinas, ou seja, inibem os estímulos hormonais que levam à ovulação, o que leva à contracepção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O levonorgestrel + etinilestradiol não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.

O levonorgestrel + etinilestradiol não deve ser utilizado por mulheres com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de levonorgestrel + etinilestradiol.

O levonorgestrel + etinilestradiol 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 (obstrução de um ou mais vasos sanguíneos por coágulo);

doença vascular cerebral (“derrame”) ou arterial coronariana; valvulopatias trombogênicas (alteração cardíaca que leva à formação de coágulos); distúrbios do ritmo cardíaco trombogênico (alteração do ritmo do coração que leva à formação de coágulos); trombofilias hereditárias ou adquiridas (distúrbios da coagulação com formação de coágulos); dor de cabeça com sintomas neurológicos tais como aura (sensações que antecedem crises de enxaqueca, que podem ser alterações na visão, formigamentos no corpo ou diminuição de força); diabetes com comprometimento da circulação; hipertensão (pressão alta) não controlada; câncer de mama ou outra neoplasia dependente do hormônio estrogênio conhecido ou suspeito; tumores do fígado, ou doença do fígado ativa, desde que a função hepática não tenha retornado ao normal; sangramento vaginal sem causa determinada; história anterior ou atual de pancreatite associada à hipertrigliceridemia severa (inflamação do pâncreas com aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue).
Os contraceptivos orais combinados são contraindicados para uso concomitante com certos medicamentos antivirais contra o vírus da hepatite C (HCV), como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir.
Este medicamento é contraindicado para uso por homens.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

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

Intolerância à glicose tem sido relatada em usuárias de contraceptivos orais combinados. Por isso, pacientes com intolerância à glicose ou diabetes mellitus devem ser acompanhadas criteriosamente enquanto estiverem recebendo contraceptivos orais combinados (vide questão **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Uma pequena parcela das usuárias de contraceptivos orais combinados pode apresentar alterações lipídicas (alteração dos níveis de colesterol). Hipertrigliceridemia (aumento dos triglicerídeos) persistente pode ocorrer em uma pequena parcela das usuárias de contraceptivos orais combinados. Elevações de triglicerídeos plasmáticos em usuárias de contraceptivos orais combinados podem resultar em pancreatite (inflamação no pâncreas) e outras complicações. Mulheres em tratamento para dislipidemias devem ser rigorosamente monitoradas se optarem pelo uso de contraceptivos orais combinados.

Algumas mulheres podem não apresentar menstruação durante o intervalo sem comprimidos. Se o contraceptivo oral combinado não foi utilizado de acordo com as orientações antes da menstruação ou se não ocorrer duas menstruações consecutivas, deve-se interromper o uso e utilizar um método contraceptivo não hormonal de controle da natalidade até que a possibilidade de gravidez seja excluída.

Pode ocorrer sangramento de escape em mulheres em tratamento com contraceptivos orais combinados, sobretudo nos primeiros três meses de uso. Se esse tipo de sangramento persistir ou recorrer, o médico deve ser informado. Caso alguma destas alterações ocorra, o médico deve ser informado.

Mulheres utilizando contraceptivos orais combinados com história de depressão devem ser observadas criteriosamente e o medicamento deve ser suspenso se a depressão reaparecer com gravidade. As pacientes que ficarem significantemente deprimidas durante o tratamento com contraceptivos orais combinados devem interromper o uso do medicamento e utilizar um método contraceptivo alternativo, na tentativa de determinar se o sintoma está relacionado ao medicamento.

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 (no sangue). Orientação em caso de vômitos e/ou diarreia, vide questão **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 acidental durante seu uso. (Vide questão **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Lactação

Pequenas quantidades de contraceptivos hormonais e/ou metabólitos foram identificadas no leite materno e poucos efeitos adversos foram relatados em lactentes, incluindo icterícia (cor amarelada da pele) e aumento das mamas. A lactação pode ser afetada pelos contraceptivos orais combinados, pois contraceptivos orais combinados podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno.
Em geral, não deve ser recomendado o uso de contraceptivos orais combinados até que a lactante tenha deixado totalmente de amamentar a criança.

Advertências

Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares graves decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados. Este risco aumenta com a idade e com a intensidade do consumo de cigarros e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Mulheres que tomam contraceptivos orais combinados devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

1. 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 uma veia ou

artéria). Entre os eventos relatados estão: trombose venosa profunda (obstrução de uma veia por um coágulo); embolia pulmonar (obstrução de uma veia do pulmão por um coágulo); infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais (conhecido como derrame), ataque isquêmico transitório (paciente apresenta sintomas de derrame que duram menos de 24 horas).

O risco para tais eventos é ainda maior em mulheres com condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosa.

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
- tabagismo, fumo
- hipertensão (pressão alta)
- dislipidemias (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).

2. 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.

3. Pressão arterial

Aumento da pressão arterial tem sido relatado em mulheres em uso de contraceptivos orais combinados.

Em mulheres com hipertensão (pressão alta), histórico de hipertensão ou doenças relacionadas à hipertensão (incluindo algumas doenças renais), pode ser preferível utilizar outro método de controle da natalidade. Se contraceptivos orais combinados forem usados nestes casos, um acompanhamento rigoroso deve ser feito; caso ocorra aumento significativo da pressão arterial, deve-se interromper o uso do contraceptivo oral combinado.

Aumento da pressão arterial associado ao uso de contraceptivo oral combinado, geralmente retorna aos valores basais (normais) com a interrupção do uso.

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

4. Câncer dos órgãos reprodutores

Câncer de colo de útero

O fator de risco mais importante para o câncer cervical, de colo de útero, é a infecção pelo papiloma vírus humano. Alguns estudos sugerem que o uso de contraceptivo oral combinado pode estar associado ao aumento do risco de câncer de colo de 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 e mulheres que nunca tiveram filhos e idade tardia para a primeira gravidez. Um estudo mostrou que o risco de diagnóstico de câncer de mama foi ligeiramente maior em mulheres que utilizaram contraceptivos orais combinados do que nas que nunca utilizaram. O aumento do risco desaparece gradualmente no transcorrer de 10 anos após a interrupção do uso de contraceptivos orais combinados. O padrão observado de aumento do risco de diagnóstico de câncer de mama pode ser consequência da detecção mais precoce desse câncer em usuárias de contraceptivos orais combinados, dos efeitos biológicos dos contraceptivos orais combinados ou uma combinação de ambos.

5. Neoplasia hepática/doença hepática/hepatite C

Os tumores (câncer) hepáticos, em casos extremamente raros, podem estar associados ao uso de contraceptivo oral combinado. O risco parece aumentar com o tempo de uso do contraceptivo oral combinado. Mulheres com história de colestase (doença que compromete a produção da bile, o fígado e a vesícula biliar) relacionada ao contraceptivo oral combinado, e as que desenvolveram colestase durante a gravidez são mais propensas a apresentar essa condição, 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 a colestase recorrer.

Foi relatada lesão das células do fígado com o uso de contraceptivos orais combinados. A identificação precoce da lesão associada ao uso de contraceptivo oral combinado pode reduzir a gravidade do quadro quando o contraceptivo oral combinado é descontinuado. Se a lesão 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.

Durante os ensaios clínicos com pacientes tratados para infecções por HCV com os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina, elevações de transaminases (ALT) maiores que 5 vezes o limite superior do normal (LSN) ocorreram significativamente com mais frequência em mulheres que utilizaram medicamentos contendo etinilestradiol, como os contraceptivos orais combinados.

6. Enxaqueca/Cefaleia

Início ou piora de enxaqueca, ou desenvolvimento de cefaleia (dor de cabeça) com padrão novo que seja recorrente, persistente ou grave requer a descontinuação do contraceptivo oral combinado e avaliação da causa.

Mulheres que sofrem de enxaqueca, particularmente enxaqueca com aura (sensações ou mal-estar que antecedem crises de enxaqueca), que fazem uso de contraceptivos orais combinados podem ter um risco aumentado de "derrame".

7. Imune

Angioedema (edema, inchaço, generalizado).

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

Este medicamento contém LACTOSE.

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 levonorgestrel + etinilestradiol) e outras substâncias podem diminuir ou aumentar as concentrações séricas (no sangue) de etinilestradiol.

O uso concomitante com os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, com ou sem ribavirina, pode aumentar o risco de elevações de ALT.

Portanto, as usuárias de contraceptivos orais combinados devem mudar para um método contraceptivo alternativo (por exemplo, métodos contraceptivos somente com progestagênio ou não hormonais) antes de iniciar a terapia com medicamentos antivirais de HCV, como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir.

Os contraceptivos orais combinados podem ser reiniciados 2 semanas após a conclusão do tratamento com um medicamento antiviral HCV.

Concentrações séricas (no sangue) 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 espermicidas) seja utilizado além da ingestão regular de levonorgestrel + etinilestradiol. 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. Em alguns casos é necessário o uso por um tempo mais prolongado do método anticoncepcional não hormonal, deste modo converse com o seu médico para que ele possa avaliar possíveis interações com outros medicamentos e/ou substâncias.

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

- qualquer substância que reduza o tempo do trânsito gastrintestinal e, portanto, a absorção do etinilestradiol;
- medicamentos como: rifampicina (medicamento usado para tratamento de tuberculose), rifabutina, barbitúricos (medicamentos utilizados em anestesias), fenilbutazona, fenitoína (antiepiléptico), dexametasona, griseofulvina (medicamento antifúngico para tratamento de micoses), topiramato (antiepiléptico), modafinila (medicamento usado no tratamento de distúrbios do sono);
- *Hypericum perforatum*, também conhecido como erva de São João, e ritonavir (antiviral);

A seguir, alguns exemplos de substâncias que podem aumentar as concentrações séricas de etinilestradiol:
- atorvastatina (medicamento para colesterol);
- ácido ascórbico (vitamina C) e o paracetamol (acetaminofeno);
- indinavir (antiviral), 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 galactorreia (surgimento de leite nas mamas fora do período de amamentação).
Houve relatos de gravidez quando os contraceptivos orais combinados foram coadministrados com certos antibióticos (por exemplo, ampicilina, outras penicilinas e tetraciclinas).
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?

O levonorgestrel + etinilestradiol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido 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.
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.

Características do produto: comprimido revestido de cor branca, circular, biconvexo liso, com núcleo cor branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como tomar levonorgestrel + etinilestradiol

Os comprimidos devem ser tomados diariamente no mesmo horário e na ordem indicada na embalagem. Tomar um comprimido diariamente por 21 dias consecutivos, seguido de um intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos. A embalagem seguinte deve ser iniciada após o intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos, ou seja, no 8º dia após o término da embalagem anterior. Após 2-3 dias do último comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol ter sido tomado, inicia-se, em geral, a menstruação que pode ou não cessar antes do início da embalagem seguinte.

Como começar a tomar levonorgestrel + etinilestradiol

- **Sem uso anterior de contraceptivo hormonal no mês anterior:** o primeiro comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol deve ser tomado no 1º dia do ciclo natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento com levonorgestrel + etinilestradiol entre o 2º e o 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 levonorgestrel + etinilestradiol.

- **Quando se passa a usar levonorgestrel + etinilestradiol no lugar de outro contraceptivo oral:** preferencialmente, deve-se começar a tomar levonorgestrel + etinilestradiol 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 inativo (sem efeito) do contraceptivo oral combinado anterior.

- **Quando se passa a usar levonorgestrel + etinilestradiol 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 levonorgestrel + etinilestradiol no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de levonorgestrel + etinilestradiol no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou remoção do DIU. O uso de levonorgestrel + etinilestradiol 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 levonorgestrel + etinilestradiol.

- **Após aborto no primeiro trimestre:** pode-se começar a tomar levonorgestrel + etinilestradiol imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.

- **Pós-parto**: como o pós-parto imediato está associado ao aumento do risco de tromboembolismo (obstrução de um ou mais vasos sanguíneos por coágulo), o tratamento com levonorgestrel + etinilestradiol 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 levonorgestrel + etinilestradiol. Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização de levonorgestrel + etinilestradiol deve ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo (ver questão **4**. **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 pode ser incompleta. Neste caso, um comprimido extra, de uma outra cartela, deve ser tomado. Para mais informações, consulte a questão **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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-se de tomar algum comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol e, particularmente, se o esquecimento ultrapassar o intervalo livre sem comprimidos. Recomenda-se consultar seu médico.

- Se a paciente esquecer-se de tomar um comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol 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-se de tomar um comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol 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 no mesmo dia. 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 o último comprimido na embalagem em uso, a próxima embalagem deve ser iniciada tão logo a anterior tenha acabado; portanto não deve haver intervalo sem

comprimidos entre as embalagens. Isto previne um intervalo prolongado entre os comprimidos, reduzindo, portanto, o risco de uma ovulação de escape. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até que todos os comprimidos da nova embalagem sejam tomados, embora a paciente possa apresentar sangramento de escape nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão após a ingestão de todos os comprimidos da nova embalagem, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de se retomar a ingestão dos comprimidos.

Proteção contraceptiva adicional

Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira (por exemplo: diafragma ou preservativo). 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 24 horas), trombose venosa (obstrução de uma veia) e embolia pulmonar (obstrução de um vaso pulmonar por coágulo);
- 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 mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), incluindo enxaqueca, sangramento de escape.

Reação comum (ocorre ente 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, dor das mamas, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário, saída de secreção das mamas, dismenorreia (cólica menstrual), alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical (alteração do epitélio do colo do útero), amenorreia (falta da menstruação), retenção hídrica/edema (inchaço), alterações de peso (ganho ou perda).

Reação incomum (ocorre ente 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 ente 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas/anafilactoides (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 das taxas de açúcar no sangue), intolerância a lentes de contato, icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), eritema nodoso (nódulos [protuberâncias] subcutâneos vermelhos e dolorosos), diminuição dos níveis séricos de folato***.

Reação muito rara (ocorre em 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 coreia, 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 e (manchas vermelhas, bolhas e/ou ulcerações pelo corpo), síndrome hemolítico-urêmica (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 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?

Os sintomas da superdose 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 superdose 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0311
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado e fabricado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 - CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

SAC 0800 724 6522

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	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
XX/05/2021	-	10459 - Genérico - Inclusão Inicial de texto de bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido 0,15 mg + 0,03 mg. Caixa com 21 ou 63 comprimidos.