Miranova®

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

0,10 mg + 0,02 mg

(levonorgestrel + etinilestradiol)

Miranova®
levonorgestrel + etinilestradiol

Comprimidos revestidos

União Química
farmacêutica nacional S/A

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido de 0,10 mg (levonorgestrel) + 0,02 mg (etinilestradiol): Embalagem contendo 1 blíster-calendário com 21 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
levonorgestrel …… 0,10 mg
etinilestradiol ……..... 0,02 mg
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio, talco, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e cera montanglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.
Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois essa contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso dos contraceptivos orais. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar o seu médico regularmente. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Miranova é indicado para prevenir a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Miranova é um contraceptivo oral combinado.
Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: o levonorgestrel (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações de ambos os hormônios, Miranova é considerado um contraceptivo combinado de baixa dose.
Os hormônios contidos em Miranova previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações na secreção cervical.

Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez
Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento menstrual, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.
Além disso, tem-se relatado que alguns distúrbios graves ocorrem menos frequentemente em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (“pílula de alta dose”), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento interno do útero) e dos ovários. Este também pode ser o caso para os contraceptivos de baixa dose, mas até agora somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use contraceptivo combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir:
Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de Miranova. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (incluindo não-hormonal).
- história atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou

rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de doenças que podem ser sinal indicativo de ataque cardíaco (por exemplo, angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame (por exemplo, um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (veja o item "Contraceptivos e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar Miranova);
- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais, tais como: sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- história atual ou anterior de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Miranova, o que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez durante o uso do contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas (veja também o item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) - 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?
Advertências e Precauções
Nesta bula, estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar a relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos da tabelinha (do ritmo ou *Ogino-Knaus*) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.
Miranova, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.
É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de Miranova pode ser continuado.
Antes do início do tratamento converse com seu médico sobre os riscos e os benefícios de Miranova.
O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de Miranova e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante do uso de Miranova:
fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em familiar jovem; enxaqueca; epilepsia (veja item "Miranova e outros medicamentos"); se você ou algum familiar direto tem, ou já apresentou, níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; se você tem doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de Sydenham (doença neurológica); se você tem, ou já apresentou, cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Neste caso, evite a exposição direta ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar. Medicamentos contendo estrogênicos podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso do contraceptivo, consulte seu médico.

Contraceptivos e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. Se o coágulo se desprender das veias onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias dos pulmões, causando embolia pulmonar. Os coágulos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame.

Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado (COC) ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo oral combinado e em usuárias que ficaram 4 semanas ou mais sem tomar a pílula e estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo oral combinado que era utilizado anteriormente ou outro contraceptivo oral combinado. Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses de uso.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de contraceptivos orais combinados, que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente, os eventos tromboembólicos venosos ou arteriais, podem causar incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da usuária ou podendo inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo oral combinado.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sinais de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna; dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada; vermelhidão ou descoloração da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida; tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; ansiedade; tontura grave ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);
- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou);
- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo; confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;
- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braço, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia; sudorese, náuseas, vômitos ou tontura; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”).

O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de algum distúrbio hereditário da coagulação, que possa aumentar o risco de desenvolver trombose. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores

sanguíneos que podem sugerir uma tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gessos ou talas em sua(s) perna(s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- se você fuma (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;
- se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

Contraceptivos e o câncer
O câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais combinados, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais são examinadas por seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.
Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados, estes tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da usuária. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente.
O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente por HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos epidemiológicos indicaram que o uso prolongado de contraceptivos orais pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos concorrentes, por exemplo, da realização de exame cervical (papanicolau) e do comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.
Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da usuária ou podem ser fatais.

Miranova, a gravidez e a amamentação
Miranova não deve ser usado quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se suspeitar da possibilidade de gravidez durante o uso de Miranova suspenda o uso e consulte seu médico o mais rápido possível.
Entretanto, estudos epidemiológicos abrangentes não revelaram risco aumentado de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres que tenham utilizado COC antes da gestação. Também não foram verificados efeitos teratogênicos decorrentes da ingestão acidental de COCs no início da gestação.

De modo geral, o uso de Miranova durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

Miranova e outros medicamentos
Sempre informe seu médico de todos os medicamentos, incluindo fitoterápicos, que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com Miranova. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma Miranova. Eles poderão lhe informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo, preservativo) e, neste caso, por quanto tempo, ou se você precisa trocar algum medicamento que está tomando.
O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, reduzir sua eficácia na prevenção da gravidez ou causar sangramentos inesperados. Estes incluem:
- medicamentos usados para o tratamento de:
- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato);
- tuberculose (por exemplo, rifampicina);
- AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídios da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- certas doenças do coração, pressão alta (bloqueadores de canal de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);

- artrite, artrose (etoricoxibe).
- medicamentos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toronja (grapefruit).

Os contraceptivos orais também podem interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina, o antiepilético lamotrigina, melatonina, midazolan, teofilina e tizanidina.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

Testes laboratoriais

Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao laboratório que você está tomando Miranova, pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados dos exames.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos e não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas em usuárias de COCs.

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.

Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.

Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.

Se você já teve trombose, não use este medicamento.

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

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Aspecto físico: comprimidos revestidos rosados, sem cheiro (odor) ou gosto 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?

Quando usado corretamente, o índice de falha é de aproximadamente 1% ao ano (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha pode aumentar quando há esquecimento de tomada dos comprimidos revestidos ou quando estes são tomados incorretamente, ou ainda em casos de vômitos dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido revestido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas.

A cartela de Miranova contém 21 comprimidos revestidos. Na cartela encontra-se indicado o dia da semana no qual cada comprimido revestido deve ser ingerido. Tome um comprimido revestido por dia, aproximadamente à mesma hora, com auxílio de um pouco de líquido, se necessário.

Siga a direção das flechas, seguindo a ordem dos dias da semana, até que tenha tomado todos os 21 comprimidos revestidos. Terminados os comprimidos revestidos da cartela, realize uma pausa de 7 dias. Neste período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido revestido de Miranova, deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal).
Inicie nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Início do uso de Miranova

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de Miranova no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome os **comprimidos revestidos** indicada com o dia da semana correspondente ao primeiro dia de sangramento. Por exemplo, se a sua menstruação iniciar na sexta-feira, tome o comprimido revestido indicado "sexta-feira" no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias. A ação contraceptiva de Miranova inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico contraceptivo) para Miranova

Inicie a tomada de Miranova no dia seguinte ao término da cartela do contraceptivo que estava tomando. Isto significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de Miranova no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.
O uso de Miranova também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado, ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se você estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente um outro método contraceptivo.

- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para Miranova

Neste caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de Miranova no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Miranova.

- Mudando de contraceptivo injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Miranova

Inicie o uso de Miranova na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Miranova.

- Miranova e o pós-parto

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de Miranova. Às vezes, o uso de Miranova pode ser antecipado com o consentimento do médico.
Se após o parto você teve relação sexual antes de iniciar o uso de Miranova, confirme se você não está grávida ou aguarde o próximo período menstrual.
Se estiver amamentando, discuta primeiramente com seu médico.

Miranova e o pós-aborto

Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

Crianças

Miranova é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

Usuárias idosas

Miranova não é indicado para uso após a menopausa.

Usuárias com insuficiência hepática
Miranova é contraindicado em mulheres com doença hepática (doença do fígado) grave. Veja itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Usuárias com insuficiência renal
Fale com seu médico. Dados disponíveis não sugerem alteração no tratamento desta população de usuárias.

O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais, como vômitos ou diarreia intensa?
Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa após a ingestão do comprimido revestido, as substâncias ativas do comprimido revestido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrerem vômitos no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido revestido, é como se tivesse se esquecido de tomá-la. Portanto, deve-se seguir o mesmo procedimento indicado no item "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?". Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?
Como ocorre com todos os contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual irregular (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, podendo ser necessário o uso de absorventes higiênicos. Deve-se continuar a tomar os comprimidos revestidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu organismo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos revestidos). Caso o sangramento não cesse, torne-se mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

O que fazer se não ocorrer sangramento?
Se todos os comprimidos revestidos foram tomados corretamente, sempre no mesmo horário, não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando Miranova normalmente.
Se você não tomou os comprimidos revestidos corretamente ou se você tomou corretamente, mas o sangramento esperado não ocorreu por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte o seu médico imediatamente. Não inicie nova cartela de Miranova até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período use medidas contraceptivas não-hormonais.

Quando posso descontinuar o uso de Miranova?
O uso de Miranova pode ser descontinuado a qualquer momento. Porém, não o faça sem o conhecimento do seu médico.
Se você não deseja engravidar após descontinuar o uso de Miranova, consulte o seu médico para que ele lhe indique outro método contraceptivo.
Se desejar engravidar, pare de tomar Miranova e recomenda-se que espere um ciclo menstrual ocorrer para tentar engravidar. Converse com o seu médico.

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 houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual de ingestão, a proteção contraceptiva de Miranova não será reduzida. Tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar e tome o próximo comprimido revestido no horário habitual.
Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual de ingestão, a proteção contraceptiva de Miranova pode ficar reduzida neste ciclo, especialmente se ocorrer o esquecimento da tomada no começo ou no final da cartela. Veja a seguir como proceder em cada caso específico.

- Esquecimento de 1 comprimido revestido na primeira semana de uso
Tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos revestidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira - por exemplo, preservativo) durante os próximos 7 dias. Se teve relação

sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido revestido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

- Esquecimento de 1 comprimido revestido na segunda semana de uso

Tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos revestidos e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de Miranova está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

- Esquecimento de 1 comprimido revestido na terceira semana de uso

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos revestidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape enquanto estiver tomando os comprimidos revestidos.

2) Deixe de tomar os comprimidos revestidos da cartela atual, faça uma pausa de 7 dias, ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido revestido** e inicie uma nova cartela. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para início de tomada, a pausa pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo: se a cartela foi iniciada em uma quarta-feira e você esqueceu de tomar o comprimido revestidos na sexta-feira da última semana, pode iniciar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, praticando, desta forma, uma pausa de apenas 5 dias. Veja esquema ilustrativo abaixo:

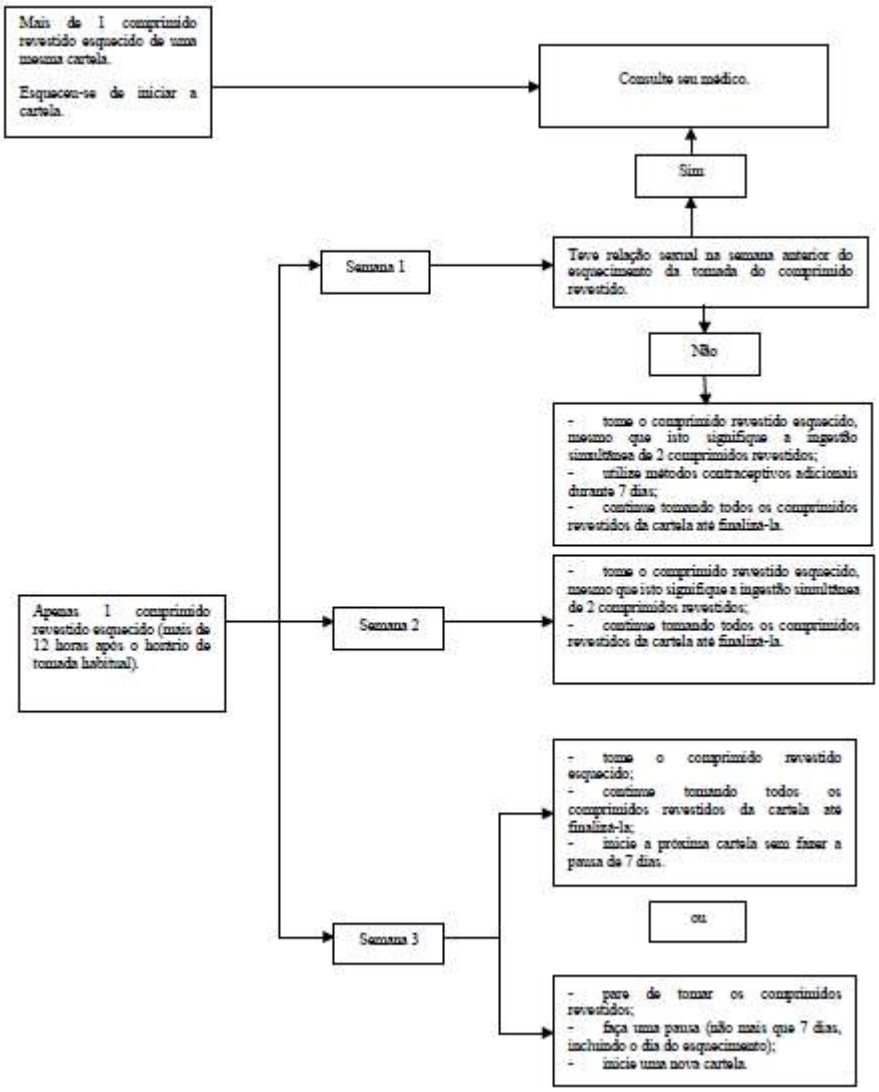
Exemplo em caso de esquecimento:

Domingo	**Segunda**	**Terça**	**Quarta**	**Quinta**	**Sexta**	**Sábado**
			Início da cartela atual (1º comprimido revestido– 1º dia)	(2º dia)	(3º dia)	(4º dia)
(5º dia)	(6º dia)	(7º dia)	(8º dia)	(9º dia)	(10º dia)	(11º dia)
(12º dia)	(13º dia)	(14º dia)	(15º dia)	(16º dia)	(17º dia) Esquecimento de tomada do comprimido revestido	(18º dia) Pausa
(19º dia) Pausa	(20º dia) Pausa	(21º dia) Pausa	Início da nova cartela (1º comprimido revestido – 1º dia)			

- Mais de 1 comprimido revestido esquecido

Se mais de um comprimido revestido de uma mesma cartela for esquecido, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos revestidos sequenciais forem esquecidos, menor será o efeito contraceptivo.

Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de 7 dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.



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?

Como todo medicamento, Miranova pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Se qualquer efeito indesejável ocorrer ou piorar, ou se você observar algum efeito indesejável não citado a seguir durante o uso de Miranova, consulte seu médico.

Reações graves

As reações graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "Contraceptivos e a trombose" e "Contraceptivos e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas, ou imediatamente quando achar apropriado.

Outras possíveis reações

As seguintes reações têm sido observadas em usuárias de contraceptivos orais combinados:

- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em cada 100 usuárias podem ser afetadas): náuseas, dor abdominal, aumento de peso corporal, dor de cabeça, depressão ou alterações de humor, dor nas mamas incluindo hipersensibilidade.
- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas): vômitos, diarreia, retenção de líquido, enxaqueca, diminuição do desejo sexual, aumento do tamanho das mamas, erupção cutânea, urticária.

- Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas): intolerância a lentes de contato, reações alérgicas (hipersensibilidade), diminuição de peso corporal, aumento do desejo sexual, corrimento vaginal, secreção nas mamas, eritema nodoso ou multiforme (doenças de pele), distúrbios tromboembólicos arteriais e venosos (formação de coágulos)*.

* Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados. Os termos "distúrbios tromboembólicos arteriais e venosos" abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p. ex., no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para o cérebro ou no cérebro.

Descrição das reações adversas selecionadas:

As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas que foram consideradas relacionadas ao grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas a seguir, veja também itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Contraceptivos e o câncer:

- a frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos, o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COCs é desconhecida;
- tumores no fígado (benigno e maligno).

Outras condições:

- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentado de pancreatite em usuárias de COCs);
- hipertensão (pressão alta);
- ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COCs não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou prurido (coceira) relacionado à colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares (pedras na vesícula); uma condição metabólica chamada de porfiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea); uma condição neurológica chamada coreia de Sydenham; herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez); perda de audição relacionada à otosclerose;
- em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta etc.), estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angioedema;
- distúrbios das funções do fígado;
- alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;
- doença de Crohn, colite ulcerativa;
- cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto).

Interações

O uso concomitante de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia e/ou pode causar sangramentos inesperados (p. ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, da tuberculose, da AIDS e de outras infecções), veja item "Miranova e outros medicamentos".

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.

Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de Miranova.

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

Não há relatos de efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos revestidos de Miranova de uma única

vez. Caso isto ocorra, podem aparecer náuseas, vômitos ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1502

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA INTERNACIONAL LTDA.
São Paulo - SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/01/2024.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
01/2024	Gerado no momento do protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido - (0,10 + 0,02) mg COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 21 COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 63
20/10/2023	1138026/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido - (0,10 + 0,02) mg (0,10 + 0,02) MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 21 (0,10 + 0,02) MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 63
28/09/2022	4754325/22-2	10458 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de	05/04/2022	1534897/22-4	11200 Medicamento Novo - Solicitação de Transferência de	20/06/2022	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido - (0,10 + 0,02) mg

		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Titularidade de Registro (Operação Comercial)				(0,10 + 0,02)MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 21 (0,10 + 0,02) MG COM REV CT BL CALEND AL PLAS PVC TRANS X 63