

Tâmisa 30[®]
(gestodeno + etinilestradiol)

Bula para paciente
Comprimido Revestido
75 mcg + 30 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tâmisa 30

(gestodeno + etinilestradiol)

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido contendo 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol: Embalagem com 1 blíster com 21 comprimidos.

Comprimido Revestido contendo 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol: Embalagem com 3 blisters com 63 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

gestodeno	75 mcg
etinilestradiol	30 mcg
excipientes* q.s.p.	1 comprimido

*Excipientes: lactose monoidratada, povidona, edetato dissódico, amido, estearato de magnésio, álcool etílico absoluto, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tâmisa® 30 (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?

Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) é um contraceptivo oral que combina 2 hormônios, o etinilestradiol e o gestodeno. 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?

Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.

Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mulheres com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol).

Tâmisa® 30 (gestodeno + 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 trombogênicos (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 a 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 item 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 do 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 ocorrerem 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.

Algumas mulheres podem apresentar amenorreia (ausência de hemorragia, menstruação) pós-pílula, possivelmente com anovulação (sem ovulação) ou oligomenorreia (hemorragia, menstruação em pequena quantidade).

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 significativamente 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 item 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 item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Lactação

Pequenas quantidades de contraceptivos hormonais e/ou metabólitos foram identificados 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 ao 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 (conhecidos 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);
- Dislipidemia (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 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 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. 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.

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 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 da 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 em todas as partes do corpo, podendo incluir as vias aéreas), particularmente em mulheres com angioedema hereditário.

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

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 Tâmis[®] 30) 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 Tâmis[®] 30 (gestodeno + 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 gastrointestinal, e portanto, a absorção do etinilestradiol;
- Medicamentos como rifampicina (medicamento usado para tratamento de tuberculose), rifabutina, barbitúricos (medicamentos utilizados em anestésias), 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);
- alguns antibióticos, por exemplo, ampicilina, outras penicilinas e tetraciclina.

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 (por exemplo, ciclosporina, teofilina, corticosteroides) ou diminuir (por exemplo, a lamotrigina).

Em pacientes tratadas com 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 tetraciclina).

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?

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.

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 de Tâmisa® 30: Comprimido revestido circular, branco, sem vinco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol)

O blíster de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) contém 21 comprimidos ativos.

Os comprimidos devem ser tomados seguindo a direção das setas marcadas no blíster todos os dias e aproximadamente no mesmo horário. Tomar um comprimido por dia 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. Após 2-3 dias do último comprimido ter sido tomado, inicia-se, em geral, a menstruação que pode ou não cessar antes do início da embalagem seguinte.

Não iniciar ou continuar o tratamento com Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) caso haja suspeita ou conhecimento de gravidez.

Como começar a tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol)

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 Tâmisa® 30 (gestodeno + 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 Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol).

Quando se passa a usar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no lugar de outro contraceptivo oral: preferencialmente deve-se começar a tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + 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 Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no lugar de outro método contraceptivo com apenas progestogênio [minipílulas, implante, dispositivos intrauterinos (DIU), injetáveis]: pode-se interromper o uso da minipílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou

remoção do DIU. O uso de Tâmis[®] 30 (gestodeno + 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 Tâmis[®] 30 (gestodeno + etinilestradiol).

Após aborto no primeiro trimestre: pode-se começar a tomar Tâmis[®] 30 (gestodeno + 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 Tâmis[®] 30 (gestodeno + 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 da administração de Tâmis[®] 30 (gestodeno + etinilestradiol). Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização de Tâmis[®] 30 (gestodeno + etinilestradiol) deve ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo (vide item 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 tomada. Para mais informações consulte o item 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 interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido 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 Tâmis[®] 30 (gestodeno + etinilestradiol), e particularmente, se o esquecimento ultrapassar o intervalo livre sem comprimidos. Recomenda-se consultar seu médico:

- Se a paciente se esquecer de tomar um comprimido de Tâmis[®] 30 (gestodeno + etinilestradiol) e lembrar dentro de até 12 horas da dose usual, deve ingeri-la tão logo se lembre. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual;
- Se a paciente se esquecer de tomar um comprimido de Tâmis[®] 30 (gestodeno + etinilestradiol) e lembrar mais de 12 horas após a dose usual ou se tiverem sido esquecidas mais de um comprimido, 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 todas 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 (por exemplo, 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 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, dor nas mamas, aumento da sensibilidade nas 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 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/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 colestatística (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 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 (manchas vermelhas, bolhas e/ou ulcerações pelo corpo), síndrome hemolítica-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 (por exemplo: 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 tal doença.

*** 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 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 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

M.S.: 1.0043.0652

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi
CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/03/2022.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2014	Não aplicável	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
24/08/2015	0751180/15- 9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3.Características farmacológicas 6.Interações medicamentosa s 9.Reações adversas	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
23/05/2016	1795796/16- 6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
19/01/2017	0098119/17-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso armazenar este medicamento	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
10/07/2017	1416568/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
02/10/2017	2066532/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg
25/04/2018	0326745/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg

11/07/2018	0551392/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg
16/09/2020	3156146/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona?	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg
20/04/2021	1511147/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg
09/02/2022	0489878/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	0482765/19-1	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	17/05/2021	Apresentações Composição 4. O que deve saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que deve fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido Revestido 75 mcg + 30 mcg
13/05/2022	2722390/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido Revestido 75 mcg + 30 mcg
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno

Tâmisa 30 Sem Parar[®]

(gestodeno + etinilestradiol)

Bula do paciente

Comprimido Revestido

75 mcg + 30 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tâmisa 30 Sem Parar®
(gestodeno + etinilestradiol)

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol: embalagem com 1 ou 3 cartelas de 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

gestodeno.....	75 mcg
etinilestradiol.....	30 mcg
excipientes*	q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: lactose monoidratada, povidona, edetato dissódico, amido, estearato de magnésio, álcool etílico absoluto, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Os contraceptivos orais, também conhecidos como anticoncepcionais, são utilizados para evitar a gravidez. Esses contraceptivos são mais efetivos (produzem um efeito melhor) do que outros métodos contraceptivos não cirúrgicos. Quando utilizados corretamente, sem que nenhum comprimido seja esquecido, a chance de ocorrer gravidez é menor do que 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha durante o uso típico, incluindo mulheres que não seguiram corretamente as instruções de uso, é de cerca de 5,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tâmisa 30 Sem Parar® é um contraceptivo oral de uso contínuo indicado para prevenção da gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tâmisa 30 Sem Parar® é um contraceptivo oral que combina dois hormônios, o etinilestradiol e o gestodeno.

Os contraceptivos orais combinados, que possuem dois 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 espermatozoide no útero) e no endométrio (que reduz a probabilidade de implantação no endométrio).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula. Tâmisa 30 Sem Parar® 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.

Tâmisa 30 Sem Parar® 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 (alteração cardíaca que leva à formação de coágulos), distúrbios trombogênicos (distúrbios da coagulação com formação de coágulos), trombofilias (alterações da coagulação) hereditárias ou adquiridas, cefaleia (dor de cabeça) com sintomas neurológicos focais tais como aura (sensações que antecedem crises de enxaqueca, que podem ser alterações na visão, formigamentos no corpo ou diminuição de força), diabetes com envolvimento vascular (com comprometimento da circulação), hipertensão (pressão alta), carcinoma da mama (câncer de

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 sem causa determinada, história anterior ou atual de pancreatite associada a hipertrigliceridemia severa (inflamação do pâncreas com aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue).

Não use Tâmis 30 Sem Parar® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento, o médico irá obter história familiar e clínica detalhada e realizar exame clínico completo para confirmar se você pode usar esse medicamento.

A possibilidade de gestação deve ser excluída. Em tratamento prolongado, recomenda-se controle médico semestral por causa das contraindicações e dos fatores de risco do medicamento.

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

Algumas pacientes usando COCs 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 usuárias de COCs pode apresentar aumento do nível de triglicerídeos no sangue, de forma persistente, o que pode levar à pancreatite (inflamação do pâncreas) e outras complicações.

Podem ocorrer, em casos isolados, sangramento de escape (perda de pequena quantidade de sangue) e *spotting*, principalmente durante o início da utilização de Tâmis 30 Sem Parar®, mas, geralmente, estes cessam espontaneamente. A paciente deve, entretanto, continuar o tratamento com Tâmis 30 Sem Parar® em caso de sangramento irregular.

Caso o sangramento persista ou recorra, diagnóstico apropriado faz-se necessário para excluir causas orgânicas. Algumas mulheres podem apresentar amenorreia (ausência de hemorragia, menstruação) pós-pílula, possivelmente com anovulação (sem ovulação) ou oligomenorreia (hemorragia, menstruação em pequena quantidade), particularmente quando essas condições são preexistentes.

Mulheres utilizando COCs com história de depressão devem ser observadas criteriosamente e o medicamento, suspenso se a depressão reaparecer em grau sério. As pacientes que ficarem significativamente deprimidas durante o tratamento com COCs devem interromper o uso do medicamento e utilizar um método contraceptivo alternativo, na tentativa de determinar se o sintoma está relacionado ao medicamento.

Este medicamento (como outros contraceptivos) é indicado para prevenção da gravidez e não protege contra infecção por vírus HIV (AIDS) ou outras doenças transmissíveis como clamídia, herpes genital, gonorreia, hepatite B, vírus HPV, sífilis.

Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resultando na diminuição das concentrações séricas (no sangue) (vide itens 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Orientação em caso de vômitos e/ ou diarreia e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Interações Medicamentosas).

Recomenda-se a interrupção do tratamento contraceptivo com Tâmis 30 Sem Parar® nos seguintes casos: aparecimento pela primeira vez de cefaleias semelhantes às da enxaqueca ou cefaleias com frequência e intensidade fora do habitual; repentinas perturbações visuais ou auditivas; sinais precursores de tromboflebitides ou de tromboembolias; angina de peito; cirurgias eletivas (quatro semanas antes da data prevista); imobilização forçada (acidentes, etc.); icterícia; hepatite; prurido generalizado; hipertensão e gravidez. Vômito ou diarreia podem diminuir a eficácia dos contraceptivos orais. **Gravidez:** Se ocorrer gravidez durante o tratamento com COC, as próximas administrações devem ser interrompidas. Não há evidências conclusivas de que o estrogênio e o progestagênio contidos no COC prejudicarão o desenvolvimento do bebê se houver concepção acidental durante seu uso. (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

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

ADVERTÊNCIAS

Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares sérios (trombose, derrame, infarto do coração) decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados (COCs). Esse risco aumenta com o consumo intenso (em estudos epidemiológicos, fumar 15 ou mais cigarros por dia foi associado a risco significativamente maior) e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Mulheres que tomam COCs devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

A eficácia pode estar reduzida:

- Se os comprimidos não forem tomados de acordo com as instruções de uso.

- Na ocorrência de problemas gastrintestinais, como vômitos e/ou diarreia, até quatro horas depois da ingestão do comprimido.

- Utilização conjunta com outros medicamentos como antibióticos, barbitúricos, anticonvulsivantes, erva-de-são-joão, modafinila.

Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, devem ser utilizados métodos contraceptivos de barreira, como por exemplo, diafragma ou preservativo masculino com espermicida. Não devem ser usados os métodos de tabela (*Ogino-Knaus*) ou de temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os contraceptivos orais modificam as variações de temperatura e do muco cervical.

- **Tromboembolismo e trombose venosa e arterial:** o uso de COCs 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 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; fumo; hipertensão (pressão alta), hiperlipidemias (aumento do colesterol no sangue).

O risco de acidente vascular cerebral (derrame) pode ser maior em usuárias de COC 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 COCs que pode 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 COCs e avaliar novamente a causa.

- **Pressão arterial:** relatou-se hipertensão (aumento da pressão arterial) em mulheres em tratamento com COCs. Na maioria das pacientes, a pressão arterial volta ao valor basal (normal) com a interrupção da administração do COC e, aparentemente, não há diferença na ocorrência de hipertensão entre mulheres que já usaram e as que nunca tomaram COCs. Em mulheres com hipertensão, histórico de hipertensão ou doenças relacionadas à hipertensão (incluindo algumas doenças renais), pode ser preferível utilizar outro método contraceptivo. Se pacientes hipertensas escolherem o tratamento com COCs, deverão ser monitoradas rigorosamente e, se ocorrer aumento significativo da pressão arterial, deve-se interromper o uso do COC.

O uso de COC é contraindicado em mulheres com hipertensão não controlada.

Câncer dos órgãos reprodutores

-**Câncer de colo de útero:** alguns estudos sugerem que o uso de COC 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, 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 o carcinoma hepatocelular (câncer de fígado), em casos extremamente raros, podem estar associados ao uso de COC. Aparentemente, o risco aumenta com o tempo de uso do medicamento. 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 COC e as que desenvolveram colestase durante a gravidez são mais propensas a apresentar essa condição com o uso de COC. Se essas pacientes receberem COC, deverão ser rigorosamente monitoradas e, se a condição reaparecer, o tratamento com o medicamento deverá ser interrompido.

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

Enxaqueca/Cefaleia: início ou exacerbação (piora) da enxaqueca ou desenvolvimento de cefaleia (dor de cabeça) com padrão novo que seja recorrente, persistente ou grave exigem a descontinuação do COC e avaliação médica adequada. O risco de acidente vascular cerebral (derrame) pode ser maior em usuárias de COC que sofrem de enxaqueca (particularmente enxaqueca com aura, sensações ou mal-estar que antecedem crises de enxaqueca). Em qualquer uma dessas circunstâncias, o médico deverá ser informado.

Imune

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Interações entre etinilestradiol (um dos hormônios presentes no Tâmis 30 Sem Parar®) 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 COC.

Durante o uso concomitante de outros medicamentos que contenham 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 Tâmis 30 Sem Parar®. No caso de uso prolongado dessas substâncias, os COCs 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, sete 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), rifabulina, barbitúricos (medicamentos utilizados em anestésias), primidona, fenilbutazona, fenitoína (antiepiléptico), dexametasona, griseofulvina (medicamento antifúngico, para tratamento de micoses), topiramato (antiepiléptico), oxcarbazepina, carbamazepina, modafinila.

- *Hypericum perforatum*, também conhecido como erva-de-são-joão, e ritonavir (possivelmente por alteração das enzimas hepáticas).

- Qualquer substância que reduza o tempo do trânsito gastrointestinal e, portanto, a absorção do etinilestradiol.

- Alguns inibidores de protease, antibióticos (por exemplo, ampicilina e outras penicilinas, tetraciclina e cloranfenicol). 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 (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 COCs.

A seguir, alguns exemplos de substâncias que podem ter as concentrações séricas alteradas por causa da presença de COCs:

- O etinilestradiol pode interferir no metabolismo de outros fármacos, aumentar as concentrações plasmáticas e teciduais (por exemplo, ciclosporina, teofilina, corticosteroide) ou diminuir (por exemplo, a lamotrigina).

- Os estrogênios podem aumentar os efeitos dos glicocorticóides (classe de hormônios esteróides, como por exemplo, cortisona).

- Em pacientes tratadas com 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).

- Os anticoagulantes (por exemplo, hidroxicumarínicos) podem ter seu efeito reduzido com a administração de COCs.

- Os antidepressivos tricíclicos (por exemplo, a imipramina e desmetilimipramina) podem ter seu metabolismo inibido, elevando as concentrações plasmáticas e causando o acúmulo destas.

- Alterações no metabolismo oxidativo do diazepam e clordiazepóxido, resultando no acúmulo plasmático do fármaco inalterado. Mulheres em tratamento com esses benzodiazepínicos durante longos períodos devem ser monitoradas devido ao aumento dos efeitos sedativos.

As bulas dos medicamentos usados concomitantemente devem ser consultadas para identificar possíveis interações. Não use Tâmis 30 Sem Parar® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumento da enzima hepática ALT em exames de sangue. Consulte seu médico sobre a possibilidade de realizar a troca de Tâmis 30 Sem Parar® por medicamentos contraceptivos apresentando apenas progestágeno ou métodos de contracepção não hormonais duas semanas antes do início do tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir, Tâmis 30 Sem Parar® pode ser reiniciado aproximadamente duas semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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?

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.

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 de Tâmis 30 Sem Parar®: Comprimido revestido circular, branco, sem vinco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cartela de Tâmis 30 Sem Parar® contém 28 comprimidos.

Como usar Tâmis 30 Sem Parar®: o primeiro dia do ciclo menstrual corresponde ao primeiro dia de sua menstruação. Você deve tomar um comprimido inteiro por dia, durante os 28 dias seguidos, sempre no mesmo horário. Após o término da cartela anterior, você deve iniciar a cartela seguinte e tomá-lo até o final, sem interrupção. A pausa será feita conforme determinação do seu médico.

Como começar a usar Tâmis 30 Sem Parar®

Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (mês anterior): você deve começar a tomar o primeiro comprimido de Tâmis 30 Sem Parar® no primeiro dia do seu ciclo natural (primeiro dia de sangramento menstrual). Caso você inicie entre o segundo e o sétimo dia, deverá tomar precauções adicionais (uso de preservativo mais espermicida, por exemplo) para evitar a gravidez durante os sete primeiros dias de uso de Tâmis 30 Sem Parar® durante o primeiro ciclo.

Troca de outro contraceptivo oral para Tâmis 30 Sem Parar®: você deve começar a tomar Tâmis 30 Sem Parar® de preferência no dia seguinte à tomada do último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado anterior ou, no máximo, no dia seguinte ao intervalo habitual sem comprimidos; ou no dia seguinte após ingestão do último comprimido inerte do contraceptivo oral combinado anterior.

No lugar de outro método com apenas progestagênio (minipílulas, injetável, implante): a minipílula pode ser interrompida em qualquer dia e você deve começar a tomar Tâmis 30 Sem Parar® no dia seguinte. Você deve começar a tomar Tâmis 30 Sem Parar® no dia da remoção do implante. No caso de contraceptivo injetável, você deverá esperar até o dia programado para a próxima injeção no qual você deverá começar a tomar Tâmis 30 Sem Parar®. Em todas essas situações, você deverá tomar precauções adicionais (uso de preservativo mais espermicida, por exemplo) para evitar a gravidez durante os sete primeiros dias de uso de Tâmis 30 Sem Parar®.

Após aborto de primeiro trimestre: Tâmis 30 Sem Parar® pode começar a ser tomado imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.

Após parto ou aborto no segundo trimestre: o tratamento com Tâmis 30 Sem Parar® não deve ser iniciado antes do 21º dia após parto em mães não lactantes (que não estejam amamentando) ou após aborto no segundo trimestre. Nesse período, você deverá tomar precauções adicionais (uso de preservativo mais espermicida, por exemplo) para evitar a gravidez durante os sete primeiros dias de uso de Tâmis 30 Sem Parar®. Se você tiver tido relação sexual nesse período, antes de começar a tomar Tâmis 30 Sem Parar®, deve certificar-se com seu médico de que não está grávida ou esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo. Converse com seu médico a respeito.

Orientação em caso de vômitos e/ ou diarreia: se ocorrerem vômitos ou diarreia severa dentro de quatro horas após a ingestão de Tâmis 30 Sem Parar®, a absorção pode não ser completa. Um comprimido adicional de Tâmis 30 Sem Parar® deve ser ingerido e continue o tratamento a fim de evitar sangramento prematuro por privação; utilizando adicionalmente um método contraceptivo não hormonal, com exceção dos métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura, durante os próximos sete dias.

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 ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para o tratamento. Caso tenha transcorrido mais de 12 horas, tome a pílula esquecida assim que se lembrar e a pílula do dia no horário normal, mesmo que isso signifique tomar os dois comprimidos juntos (o comprimido que foi esquecida e o do dia normal) e continue tomando as demais pílulas (uma por dia no horário normal). Nesse caso, tome precauções adicionais (uso de preservativo mais espermicida, por exemplo) para evitar a gravidez durante os próximos sete dias.

Proteção contraceptiva adicional: quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, devem ser utilizados métodos contraceptivos de barreira (por exemplo, diafragma ou preservativo masculino). Não devem ser utilizados 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 COCs 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 (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 epático). As reações adversas

estão relacionadas de acordo com sua frequência:

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): vaginite (inflamação na vagina), incluindo candidíase (infecção causada pelo fungo *Cândida*); 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, dismenorria (cólica menstrual), alteração da secreção e ectrópio cervical (alteração do epitélio do colo do útero), retenção hídrica/edema (inchaço), alterações de peso (ganho ou perda).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das 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 (principalmente em mulheres com histórico de cloasma na gravidez, mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta durante o tratamento com COCs); 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% das pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas/anafilatóides (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 amarela 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 em menos de 0,01% das 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), adenomas hepáticos (tumor benigno no fígado), 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).

Frequência desconhecida: doença inflamatória intestinal (Doença de *Crohn*, colite ulcerativa), lesão hepatocelular (p. ex., hepatite, função anormal do fígado), distúrbios gástricos, oligomenorria.

* A neurite óptica (inflamação do nervo óptico) pode resultar em perda parcial ou total da visão. ** Os COCs podem piorar doenças biliares preexistentes e podem acelerar o desenvolvimento dessa doença em mulheres que anteriormente não tinham tal doença. *** 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.

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?

A superdose pode causar náuseas e vômitos e, em algumas mulheres, pode ocorrer sangramento por supressão. Pode-se considerar que os procedimentos usuais de lavagem gástrica e os tratamentos de suporte sejam adequados para os casos de superdose. Não têm sido relatados efeitos graves na ingestão aguda de grandes doses orais por crianças.

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

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

M.S.: 1.0043.0652

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



Histórico de Alterações de 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
16/09/2020	3156146/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável [Inclusão Inicial de Texto de Bula (RDC 60/12) para as apresentações do produto Tâmisa 30 Sem Parar]	VP	Drágea 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol – Sem Parar
20/04/2021	1511147/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Drágea 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol – Sem Parar
09/02/2022	0489878/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	0482765/19-1	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	17/05/2021	Apresentações Composição; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido Revestido 75 mcg + 30 mcg
13/05/2022	2722390/22-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido Revestido 75 mcg + 30 mcg

Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
---------------	---------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	--	----	--