

# Ciclovulon

etinilestradiol 0,05mg + noretisterona 0,25mg

ONOVULATÓRIO

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido - Caixa com 21 e 210 comprimidos.

## USO ADULTO

### FÓRMULA DE COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém

etinilestradiol.....0,05 mg

noretisterona.....0,25 mg

Excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: vitamina B6, lactose, amido de milho, microcelulose, PVP K-30, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, água e álcool.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADO DO MEDICAMENTO

O medicamento é indicado para o controle da ovulação, hemorragia uterina disfuncional, amenorréias de causa funcional, distúrbios do ciclo menstrual, dismenorréias, endometriose, esterilidade por anovulação.

### ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°). Proteger da luz e umidade.

### PRAZO DE VALIDADE: Vide Cartucho.

Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

**Atenção:** Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Antes de utilizar o medicamento confira o nome do produto, gravado na embalagem, para não haver enganos.

Verifique se o produto está lacrado e em boas condições de armazenamento.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O produto não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

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

**“Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término”.**

**“Informe seu médico se está amamentando”.**

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

**“Descontinuar imediatamente o uso em caso de gravidez”**

### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

**“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.**

## INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

**“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.**

## REAÇÕES ADVERSAS

Náuseas, vômito, irritabilidade nervosa, retenção hídrica, aumento ou turgência dolorosa dos seios, redução do fluxo sanguíneo, alterações do desejo sexual, alterações metabólicas, aumento de peso, acne, aumento do tamanho dos fibromas uterinos, câibras nas pernas, candidíase vaginal, constipação intestinal, escurecimento da urina, inchaço, intolerância às lentes de contato, manchas no rosto, oleosidade da pele, queda de cabelo, dor de cabeça, sangramento gênito-urinário, urticária, icterícia colestásica, agravamento da porfiria, diarreia, diminuição ou aumento do apetite, aumento do número de ataques epiléticos, coceira no corpo, repentinas perturbações de visão ou de audição, sinais precusores de tromboflebite ou tromboembolia, aumento da pressão arterial.

**“Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis”.**

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO  
FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

## INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O produto não deve ser utilizado concomitantemente com bromocriptina, tamoxifeno, glicocorticóides, corticotrofina, ciclosporina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampicina, sem orientação médica.

Pode aumentar o risco de problemas cardiovasculares com o fumo.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado durante a gravidez e lactação, câncer de mama, intolerância ao medicamento, sangramento vaginal anormal e não diagnosticado, doença tromboembólica ativa, doença hepática aguda, tromboflebite ativa, hepatopatia, insuficiências cárdio-renal, psicopatias, epilepsia, jovens em que o ciclo bifásico não tenha sido ainda instalado, tumores gestógenos dependentes, diplopia e exoftalmia.

**“Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento”.**

**“ NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.  
PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.”**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Ações farmacológicas

O produto apresenta em sua estrutura, como elementos básicos em sua fórmula, a associação de um progestágeno com um estrogênio destinado ao tratamento dos distúrbios da menstruação e no controle da ovulação. O *Etinilestradiol*, estrogênio obtido sinteticamente, é eficaz por via oral e no produto é encontrado em concentração baixa de 50 mcg por comprimido, estando perfeitamente enquadrado nas recomendações do *Committee on Safety of Drugs (Committee Dunlop)* da Grã-Bretanha. Possui as seguintes propriedades: mantém o trofismo dos tecidos dos órgãos genitais; determina a proliferação do endométrio; provoca o desenvolvimento dos canais galactóforos; mantém os caracteres sexuais físicos e psíquicos. O progestágeno da fórmula (*Noretisterona*), é a fração levógira, a única que possui atividade hormonal intensa e é totalmente sintético.

O composto racêmico age quimicamente como se fosse uma única substância, contendo partes iguais dos isômeros ópticos. Acredita-se que a atividade biológica dos esteróides racêmicos reside somente no enantiômero que corresponde à configuração espacial dos hormônios naturais, como a estrona e a testosterona.

O progestágeno atua em doses reduzidas e é extremamente eficaz.

## INDICAÇÕES

Controle da ovulação, hemorragia uterina disfuncional, amenorréias de causa funcional, esterilidade por anovulação, distúrbios do ciclo menstrual, dismenorréias, endometriose.

### CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado durante a gravidez e lactação, câncer de mama, intolerância ao medicamento, sangramento vaginal anormal e não diagnosticado, doença tromboembólica ativa, doença hepática aguda, tromboflebite ativa, hepatopatia, insuficiências cárdio-renal, psicopatias, epilepsia, jovens em que o ciclo bifásico não tenha sido ainda instalado, tumores gestógenos dependentes, diplopia e exoftalmia.

### PRECAUÇÕES

Deverá o médico pesquisar cuidadosamente as primeiras manifestações de trombose (tromboflebites, perturbações cérebro-vasculares, embolia pulmonar e trombose retiniana). A suspeita ou observação de quaisquer dessas manifestações importará em interrupção imediata de administração do medicamento, assim como quando observado enxaqueca, perda súbita, parcial ou total da visão, exoftalmia, diplopia, edema papilar ou lesões retinianas vasculares.

O uso do produto deve ser descontinuado pelo menos 1 semana antes de cirurgias associadas a uma alta incidência de tromboembolismo.

Pacientes diabéticos devem ter as doses de insulina e de hipoglicemiantes orais reajustados durante o tratamento com este produto. Além disso, pacientes diabéticos devem ser informados para avisar ao médico se apresentarem sintomas de hiperglicemia ou de açúcar na urina.

Durante o tratamento, as mulheres devem ser submetidas a exames das mamas regularmente.

O produto deve ser utilizado com cautela em adolescentes cujo crescimento ósseo ainda não tenha sido completado.

Descontinuar imediatamente o uso do produto em caso de gravidez.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O produto pode interferir com os efeitos de bromocriptina e tamoxifeno, quando utilizado concomitantemente. Além disso, pode aumentar a ação e/ou os efeitos tóxicos de suplementos de cálcio, glicocorticóides, corticotrofina e ciclosporina. Pode também aumentar o risco de toxicidade no fígado com medicação hepatotóxica.

O uso concomitante do produto com somatren e somatotropina pode acelerar a maturação da epífise óssea de pacientes pré-púberes.

Pode ter sua ação diminuída quando usado concomitantemente com carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampicina.

Pode aumentar o risco de problemas cardiovasculares com o fumo.

### REAÇÕES ADVERSAS

Náuseas, vômito, irritabilidade nervosa, retenção hídrica, aumento ou turgência dolorosa dos seios, redução do fluxo sangüíneo, alterações do desejo sexual, alterações metabólicas, aumento de peso, acne, aumento do tamanho dos fibromas uterinos, câibras nas pernas, candidíase vaginal, constipação intestinal, escurecimento da urina, inchaço, intolerância às lentes de contato, manchas no rosto, oleosidade da pele, queda de cabelo, dor de cabeça, sangramento gênito-urinário, urticária, icterícia colestásica, agravamento da porfiria, diarreia, diminuição ou aumento do apetite, aumento do número de ataques epiléticos, coceira no corpo, repentinas perturbações de visão ou de audição, sinais precursores de tromboflebite ou tromboembolia, aumento da pressão arterial.

### POSOLOGIA

**Controle da ovulação:** Administrar 1 comprimido diário durante 21 dias consecutivos, a partir do 5º dia do ciclo em que se inicia o tratamento. Suspender a administração por 7 dias. Recomeçando-se sempre no 8º dia após a ingestão do último comprimido da série anterior. É considerado como 1º dia de um ciclo o dia do aparecimento da menstruação naquele ciclo.

**Hemorragia uterina disfuncional:** A administração é a mesma usada no controle da ovulação. O período é de 3 a 6 ciclos. Se ocorrer perda sangüínea intermenstrual, aumentar a dose para 2 comprimidos diários até a cessação da mesma, retornando então a posologia anterior. Para se completar a série que foi desfalcada, deverão ser tomados comprimidos adicionais.

**Irregularidades menstruais:** A mesma administração no controle da ovulação.

**Endometriose:** Administrar 1 comprimido diário durante 3 a 6 meses, sem interrupção do tratamento clínico exclusivo, quando o perigo cirúrgico for grande e para tratamento pré-operatório. Indicado também após o ato cirúrgico, quando os focos não forem extirpados.

#### **CONDUTA NA SUPERDOSAGEM**

Em caso de superdosagem o médico deve ser imediatamente consultado.

#### **PACIENTES IDOSAS**

Ainda não são conhecidas a intensidade e freqüência de reações adversas quando da administração de contraceptivos orais em pacientes idosas.

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade:** Vide Cartucho.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. M.S. nº 1.0714.0241

#### **Farmacêutico Responsável**

Dr. José Aurélio Q. Sarmiento - CRF-SP nº 42.204

#### **Embalado por:**

**Sanval Comércio e Indústria Ltda.**

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0002-01

Indústria Brasileira.

Sac: 0800-176777

#### **Fabricado por:**

**Blisfarma indústria farmacêutica Ltda**

Rua da Lua, 147 – Jardim Ruyce

Diadema – SP – CEP: 09981-480

C.N.P.J. 031.080.98/0001-93

Indústria Brasileira