

GESTINOL[®]
(etinilestradiol + gestodeno)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos
0,030mg + 0,075mg

GESTINOL 28®
gestodeno + etinilestradiol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 75 mcg de gestodeno e 30 mcg de etinilestradiol. Embalagem com 1 cartela ou 3 cartelas com 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 75 mcg de gestodeno e 30 mcg de etinilestradiol.

Excipientes: lactose monohidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, hipromelose, azul de indigotina e edetato dissódico di-hidratado.

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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gestinol® é um contraceptivo oral de uso contínuo indicado para prevenção da gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gestinol® 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.

Gestinol® 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.

Gestinol® 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 Gestinol® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir (veja 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 Gestinol®, mas, geralmente, estes cessam espontaneamente. A paciente deve, entretanto, continuar o tratamento com Gestinol® 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.

Diarréia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resultando na diminuição das concentrações séricas (no sangue) (ver itens “Orientação em caso de vômitos e/ ou diarreia” e “Interações Medicamentosas”).

Recomenda-se a interrupção do tratamento contraceptivo com Gestinol® 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 tromboflebites 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. (ver item “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 gastrointestinais, 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-jão, 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 venosas.

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 Gestinol®) 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 Gestinol®. No caso de uso prolongado dessas substâncias, os COCs não devem ser considerados os contraceptivos primários (principal).

A pós 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-jão, 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 glicocorticoides (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, hidroxycumarínicos) 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 Gestinol® 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 Gestinol® 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, Gestinol® pode ser reiniciado aproximadamente duas semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos (veja 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e 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.

Os comprimidos são circulares, azuis, biconvexos, sem sulcos, sem gravações e revestidos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cartela de Gestinol® contém 28 comprimidos revestidos.

Como usar Gestinol®: 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-la até o final, sem interrupção. A pausa será feita conforme determinação do seu médico.

Como começar a usar Gestinol®

Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (mês anterior): você deve começar a tomar o primeiro comprimido de Gestinol® 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 Gestinol® durante o primeiro ciclo.

Troca de outro contraceptivo oral para Gestinol®: você deve começar a tomar Gestinol® 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 Gestinol® no dia seguinte. Você deve começar a tomar Gestinol® 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 Gestinol®. 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 Gestinol®.

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

Após parto ou aborto no segundo trimestre: o tratamento com Gestinol® 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 Gestinol®. Se você tiver tido relação sexual nesse período, antes de começar a tomar Gestinol®, 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 Gestinol®, a absorção pode não ser completa. Um comprimido adicional de Gestinol® 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, aberto 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 esquecido 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 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/*spotting*,

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos 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% 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 (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% dos 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% 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), 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, oligomenorreia.

* 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 (enjôo), 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 DESTES MEDICAMENTOS?

A superdosagem 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 superdosagem.

Não têm sido relatados efeitos graves na ingestão aguda de grandes doses orais por crianças.

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.

MS nº: 1.0033.0027

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada em 19/06/2017.



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2017	-	10451-NOVO-notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? PRECAUÇÕES VPS: 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Não se aplica
07/06/2017	1227850175	10451-NOVO-notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Composição VPS: Composição e 2. Resultados de Eficácia	VP VPS	Não se aplica
30/06/2014	0512274141	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512274141	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Não se aplica