

achē
www.ache.com.br

FEMINA

desogestrel etinilestradiol

Comprimidos revestidos em blister de 21

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada comprimido revestido contém:

desogestrel 150 mcg
etinilestradiol 20 mcg

Excipientes: amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, dextroalfatocoferol, lactose, propilenoglicol, macrogol, hipromelose e corante amarelo D&C n° 10

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

FEMINA é um anticoncepcional oral combinado que contém, como substâncias ativas, o estrogênio etinilestradiol e o progestagênio desogestrel.

FEMINA é um anticoncepcional oral combinado de baixa dosagem e com um potente progestagênio de última geração, proporcionando uma boa eficácia contraceptiva com baixos índices de efeitos adversos.

FEMINA quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

A cartela de **FEMINA** contém 21 comprimidos revestidos e nesta cartela está marcado o dia da semana correspondente a cada comprimido revestido.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos diariamente, de preferência à mesma hora do dia, sem interrupção, a fim de se conseguir o efeito desejado.

Toda pílula anticoncepcional só deverá ser utilizada com orientação contínua do médico, por isto, antes de iniciar o tratamento, a paciente deve ser submetida a exames ginecológicos e principalmente excluída a existência de gravidez.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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

Para utilizar **FEMINA** e obter o máximo de eficácia, leia atentamente as instruções indicadas a seguir:

- O 1º dia do ciclo corresponde ao 1º dia de menstruação;
- Tomar 1 comprimido (inteiro) por dia, durante 21 dias seguidos - seguir as setas indicadas na cartela - sempre no mesmo horário, por exemplo, na hora do café ou na hora do jantar;
- Se esquecer de tomar 1 comprimido, o mesmo deve ser tomado na hora que perceber o esquecimento desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para fazer o tratamento. Se este período for maior do que 12 horas, esperar até a hora habitual e tomar os 2 comprimidos juntos (o "esquecido" e o do dia normal) - neste caso, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante 14 dias seguidos ou até ocorrer a próxima menstruação.

CUIDADOS NA INTERRUÇÃO DO TRATAMENTO:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Suspensão a utilização de **FEMINA**, a função dos ovários é recuperada e conseqüentemente existe o risco de gravidez.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como sensibilidade, dor, aumento e/ou secreção das mamas, aumento da pressão arterial, dor de cabeça.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

A ingestão concomitante com outros medicamentos como anticonvulsivantes, barbitúricos, antibióticos (por exemplo: tetraciclina, ampicilina e amoxicilina), podem causar sangramento irregular e confiabilidade reduzida.

FEMINA é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

COMO UTILIZAR FEMINA:

- Se durante o ciclo anterior não utilizou nenhuma pílula anticoncepcional, ou se utilizou e quer trocar por **FEMINA**: Esperar o início da menstruação. No 1º dia de menstruação tomar o 1º comprimido de **FEMINA** (ver marca na cartela do dia da semana correspondente ao 1º comprimido). Seguir a direção das setas e continuar a tomar 1 comprimido por dia, durante 21 dias seguidos, até a cartela ficar vazia. Fazer pausa de 7 dias. Imediatamente após o 7º dia, ou seja no 8º dia, iniciar outra cartela de **FEMINA**, mesmo que a menstruação não tenha terminado. Observar que da 2ª cartela em diante, sempre a 1ª pílula vai coincidir com o mesmo dia da semana em que se iniciou o tratamento;
- Se iniciar o tratamento após o dia recomendado ou no período pós-parto, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante os primeiros 14 dias de uso de **FEMINA**, como por exemplo o uso de preservativos (camisinha);
- Se a menstruação já iniciou há mais de 5 dias, aguardar até a próxima menstruação para iniciar o tratamento e utilizar outro método contraceptivo.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- A utilização de anticoncepcionais orais pode diminuir a tolerância da glicose, portanto, caso esteja utilizando insulina ou outros medicamentos antidiabéticos comunicar ao médico;
- Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/progestagênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade de leite materno. Pequenas quantidades destas substâncias podem ser eliminadas através do leite materno;
- A utilização de cigarros aumenta o risco de doenças cardiovasculares. Este risco aumenta com a idade e quantidade de cigarros/dia, portanto as pacientes que utilizam anticoncepcionais orais devem ser orientadas a parar de fumar;
- A utilização de substâncias laxativas pode diminuir a absorção dos anticoncepcionais, podendo com isto, diminuir a eficácia do produto. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não deve ser utilizado durante a gravidez.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

CONFIABILIDADE REDUZIDA:

A confiabilidade de anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:

- Os comprimidos não são tomados de acordo com as instruções de uso;
- Ocorrer problemas gastrointestinais como vômitos e/ou diarreia até 4 horas depois de tomado o comprimido.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

FEMINA é um anticoncepcional oral combinado que contém, como substâncias ativas o estrogênio etinilestradiol e o progestagênio desogestrel. Os estudos clínicos revelaram que o etinilestradiol possui uma biodisponibilidade de 40% a 45% e tem como produto de seu metabolismo o sulfato de etinilestradiol (inativo) ou glucuronídeo e é excretado pela urina nesta forma. Liga-se à albumina em quase sua totalidade, isto quer dizer que possui uma grande afinidade por esta proteína carreadora, em geral de 98%. Sua metabolização é hepática e possui uma meia-vida em torno de 6 a 20 horas. Seu pico plasmático fica em torno de 100 a 200 pg/ml em 1 a 2 horas com uma média de 1,3 pg/ml em dose de 35 a 50 mcg/dose do etinilestradiol. O desogestrel é um progestagênio de terceira geração com mínimos efeitos androgênicos. É considerado uma pró-droga, que após ingerido é transformado em seu metabólito ativo, o 3 ceto-desogestrel. Tem grande afinidade à SHBG (proteína carreadora), em torno de 32% e sua metabolização é hepática. O desogestrel e o etinilestradiol apresentam pequena excreção no leite materno (o etinilestradiol em torno de 0,02% em dose de 50 mcg e o desogestrel também muito baixa). A ação conjunta do desogestrel e etinilestradiol leva a uma inibição da gonadotrofina, determinando inibição da ovulação. Além destes efeitos, temos a mudança do muco cervical (que dificulta a penetração do espermatozoide no útero) e a alteração do endométrio, além da alteração no transporte tubário.

Além disso, o desogestrel e o etinilestradiol induzem a um sangramento uterino regular com quantidade e duração semelhantes à menstruação normal. Este sangramento é indolor e normalmente se inicia 2 ou 3 dias após a ingestão do último comprimido. Ensaios clínicos realizados com desogestrel e etinilestradiol demonstraram baixíssimo índice de gravidez, bom controle do ciclo, baixa incidência de reações adversas, e como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

A eficácia do anticoncepcional apresenta um índice de "pearl" de 0,1%, isto é, número de gestações em 100 mulheres/ano. Porém estima-se que a incidência de gestações esteja em torno de 2% a 3%, principalmente no primeiro ano de uso, em consequência do uso incorreto do anticoncepcional.

INDICAÇÕES:

Como anticoncepcional oral.

CONTRA-INDICAÇÕES:

FEMINA É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

FEMINA NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERTENSÃO GRAVE; DISTÚRBIOS HEPÁTICOS IMPORTANTES OU ANTECEDENTES DESSAS CONDIÇÕES, CASO OS RESULTADOS DOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA NÃO TENHAM RETORNADO AO NORMAL; EM PACIENTES QUE APRESENTEM SÍNDROME DE ROTOR E DE DUBIN-JOHNSON; PRESENÇA OU SUSPEITA DE TUMORES ESTROGÊNIO-DEPENDENTES;

Include pharma code - reading

Include pharma code - reading

Include pharma code

reading

NÃO É INDICADO PARA PACIENTES QUE APRESENTEM GRAVIDEZ; DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES OU CEREBROVASCULARES, POR EXEMPLO, TROMBOFLÉBITES, PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS OU ANTECEDENTES DESSAS CONDIÇÕES; É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM ICTERÍCIA COLESTÁTICA; ANTECEDENTES DE ICTERÍCIA NA GRAVIDEZ OU DURANTE A UTILIZAÇÃO DE ESTERÓIDES; PARA PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERPLASIA ENDOMETRIAL; SANGRAMENTO VAGINAL SEM DIAGNÓSTICO; PORFÍRIA; HIPERLIPOPROTEINEMIA, ESPECIALMENTE EM PRESENÇA DE OUTROS FATORES DE RISCO QUE PREDISPONHAM A DOENÇAS CARDIOVASCULARES; **FEMINA** NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM UM HISTÓRICO DE PRURIDO INTENSO OU HERPES GESTACIONAL DURANTE GRAVIDEZ OU COM USO PRÉVIO DE ESTERÓIDES; SUSPEITA OU PRESENÇA DE CÂNCER DE MAMA, ENDOMETRIO; *DIABETIS MELLITUS*.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

OS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS CONTENDO ESTROGÊNIO/PROGESTAGÊNIO PODEM AFETAR A QUALIDADE E REDUZIR A QUANTIDADE DO LEITE MATERNO. UMA PEQUENA QUANTIDADE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS PODE SER EXCRETADA ATRAVÉS DO LEITE MATERNO.

SE OCORREREM QUAISQUER SINAIS DE PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS, O TRATAMENTO DEVERÁ SER INTERROMPIDO IMEDIATAMENTE.

O TABAGISMO AUMENTA O RISCO DE DOENÇAS VASCULARES E ESSE RISCO É ACENTUADO COM A IDADE. ALÉM DISSO, ESSE RISCO É PROVAVELMENTE UM POUCO MAIOR NAS USUÁRIAS DE ANTICONCEPCIONAIS ORAIS CONTENDO ESTROGÊNIO EM RELAÇÃO ÀS NÃO-USUÁRIAS. SENDO ASSIM, AS MULHERES COM IDADE ACIMA DE 35 ANOS DEVEM SER ORIENTADAS A PARAR DE FUMAR, CASO QUEIRAM UTILIZAR ESSES PRODUTOS.

NAS PACIENTES FAZENDO USO DE MEDICAMENTOS CONTENDO ESTROGÊNIO, O RISCO DE TROMBOSE VENOSA PROFUNDA PODE AUMENTAR TEMPORARIAMENTE, AO SEREM SUBMETIDAS À CIRURGIA DE GRANDE PORTE OU IMOBILIZAÇÃO PROLONGADA, PORTANTO DEVE-SE SUSPENDER A MEDICAÇÃO POR PELO MENOS 30 DIAS ANTES.

NA PRESENÇA DE VEIAS VARICOSAS IMPORTANTES, OS BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS COM ESTROGÊNIO DEVERÃO SER AVALIADOS CONTRA OS POSSÍVEIS RISCOS.

O TRATAMENTO COM **FEMINA** DEVERÁ SER INTERROMPIDO, CASO OS RESULTADOS DOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA SE TORNEM ANORMAIS. MUITO RARAMENTE TÊM SIDO DESCRITOS ADENOMAS DE CÉLULAS HEPÁTICAS EM USUÁRIAS DE ANTICONCEPCIONAIS ORAIS. O ADENOMA PODE SE APRESENTAR COMO UMA MASSA ABDOMINAL E/OU COM SINAIS E SINTOMAS DE DOR ABDOMINAL AGUDA. CASO A PACIENTE APRESENTE DOR ABDOMINAL OU SINAIS DE SANGRAMENTO INTRA-ABDOMINAL, DEVE-SE CONSIDERAR A PRESENÇA DE ADENOMA CELULAR HEPÁTICO HEMORRÁGICO. OCASIONALMENTE, VERIFICA-SE CLOASMA DURANTE O USO DE MEDICAMENTOS CONTENDO ESTROGÊNIO E/OU PROGESTAGÊNIO, ESPECIALMENTE EM MULHERES COM ANTECEDENTES DE CLOASMA GRAVÍDICO.

AS MULHERES COM TENDÊNCIA A CLOASMA DEVEM EVITAR EXPOSIÇÃO AO SOL DURANTE O TRATAMENTO COM ESSES MEDICAMENTOS. DURANTE O USO DE ANTICONCEPCIONAIS CONTENDO ESTROGÊNIO E PROGESTAGÊNIO PODERÁ OCORRER DEPRESSÃO. CASO ISTO SE ACOMPANHE DE DISTÚRBO NO METABOLISMO DO TRIPTOFANO, A ADMINISTRAÇÃO DE CLORIDRATO DE PIRIDOXINA PODERÁ TER VALOR TERAPÊUTICO DECORRENTE DA DEFICIÊNCIA DE PIRIDOXINA (VITAMINA B₆).

O USO DE ESTERÓIDES PODE INFLUENCIAR OS RESULTADOS DE DETERMINADOS TESTES LABORATORIAIS. RECOMENDA-SE EXAMES MÉDICOS PERIÓDICOS DURANTE O TRATAMENTO PROLONGADO COM MEDICAMENTOS CONTENDO ESTROGÊNIO E/OU PROGESTAGÊNIO.

AS PACIENTES PORTADORAS DE QUALQUER DAS SEGUINTESS CONDIÇÕES DEVERÃO SER MONITORIZADAS:

INSUFICIÊNCIA CARDÍACA LATENTE OU MANIFESTA, DISFUNÇÃO RENAL, HIPERTENSÃO, EPILEPSIA OU ENXAQUECA (OU ANTECEDENTES DESSAS CONDIÇÕES), POIS PODE OCORRER AGRAVAMENTO OU RECORRÊNCIA DESSAS DOENÇAS OU EVENTUALMENTE PODEM SER INDUZIDAS.

DREPANOCITOSE, POIS SOB CERTAS CIRCUNSTÂNCIAS, COMO POR EXEMPLO, DURANTE INFECÇÃO OU ANÓXIA, OS MEDICAMENTOS CONTENDO ESTROGÊNIO PODEM INDUZIR PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS EM PACIENTES COM ESSAS CONDIÇÕES.

DOENÇAS GINECOLÓGICAS SENSÍVEIS À AÇÃO ESTROGÊNICA, COMO POR EXEMPLO, FIBROMIOMAS UTERINOS, OS QUAIS PODEM AUMENTAR DE TAMANHO E ENDOMETRIOSE, QUE PODE SE AGRAVAR DURANTE O TRATAMENTO COM ESTROGÊNIO.

ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.

CONFIABILIDADE REDUZIDA:

QUANDO **FEMINA** É TOMADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE USO, A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ É ALTAMENTE IMPROVÁVEL. ENTRETANTO, A CONFIABILIDADE DOS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS PODE SER REDUZIDA QUANDO:

- OS COMPRIMIDOS NÃO SÃO TOMADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE USO, POR EXEMPLO, ESQUECIMENTO DA INGESTÃO DE UM OU MAIS COMPRIMIDOS.
- OCORREREM DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COMO DIARRÉIA E/OU VÔMITOS DENTRO DE ATÉ 4 HORAS APÓS A INGESTÃO DO COMPRIMIDO.
- ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE OUTROS MEDICAMENTOS.

CASO NÃO OCORRA SANGRAMENTO DE PRIVAÇÃO E NENHUMA DAS CIRCUNSTÂNCIAS MENCIONADAS ACIMA ESTIVER PRESENTE, A GRAVIDEZ SERÁ ALTAMENTE IMPROVÁVEL E O USO DE ANTICONCEPCIONAL ORAL PODE SER CONTINUADO. SE, NO ENTANTO, QUALQUER UMA DESTAS EVENTUALIDADES OCORRER, DEVE-SE INTERROMPER A INGESTÃO DOS COMPRIMIDOS E EXCLUIR A PRESENÇA DE GRAVIDEZ, ANTES DE RETORNAR AO USO DO ANTICONCEPCIONAL ORAL.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Imipramina (antidepressivos tricíclicos): apresentam interação com aumento ou diminuição dos efeitos dos antidepressivos tricíclicos. O principal efeito é a atenuação antidepressiva e a toxicidade dos tricíclicos (hipotensão, ataxia e torpor).

Antibióticos: ampicilina, amoxicilina e tetraciclina diminuem a eficácia por diminuição da absorção do anticoncepcional, decorrente da alteração da flora intestinal, alterando a circulação enterohepática.

Betametasona - Dexametasona: os anticoncepcionais orais têm sido demonstrados como potencializadores dos efeitos dos corticóides.

Carbamazepina: aparecimento de "spotting" e sangramentos irregulares quando em uso concomitante decorrente do aumento do metabolismo dos anticoncepcionais, diminuindo seu efeito.

Benzodiazepínicos: em uso concomitante, os anticoncepcionais podem diminuir o metabolismo dos benzodiazepínicos, levando a um maior efeito do mesmo por inibição do metabolismo oxidativo, determinando clinicamente quadro de depressão e hipotensão.

Hidrocortisona: aumento da ação antiinflamatória da hidrocortisona e prednisona, decorrente do aumento da meia-vida.

Fenobarbital: os barbitúricos fazem com que aumente o metabolismo do anticoncepcional oral determinando irregularidade menstrual e redução da eficiência contraceptiva.

Rifampicina: o uso concomitante determina alteração no metabolismo dos progestagênios e estrogênios com aumento da falha do anticoncepcional.

Tabaco: a utilização conjunta, isto é, mais de 15 cigarros/dia, pode aumentar o risco de efeitos adversos em pessoas acima de 35 anos.

Cafeína: uso concomitante aumenta a meia-vida da cafeína e diminui o "clearance" da mesma pela inibição do metabolismo produzida pelo anticoncepcional oral, podendo determinar estimulação do SNC.

Alcool: diminuição do metabolismo do álcool, prolongando os efeitos do mesmo.

REAÇÕES ADVERSAS:

FORAM ASSOCIADOS AO TRATAMENTO COM ESTROGÊNIO E/OU PROGESTAGÊNIO AS SEGUINTESS REAÇÕES:

TRATO GENITURINÁRIO: SANGRAMENTO INTERMENSTRUAL, AMENORRÉIA PÓS-MEDICAÇÃO, ALTERAÇÕES NA SECREÇÃO CERVICAL, AUMENTO NO TAMANHO DOS FIBROMIOMAS UTERINOS, AGRAVAMENTO DE ENDOMETRIOSE, CERTAS INFECÇÕES VAGINAIS COMO A CANDIDÍASE E/OU OUTRAS INFECÇÕES GENITAIS.

SISTEMA HEMATOLÓGICO: PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA, TROMBOEMBOLISMO; HIPERGLICEMIA E/OU INTOLERÂNCIA À GLICOSE.

MAMAS: SENSIBILIDADE, DOR, AUMENTO DAS MAMAS E/OU SECREÇÃO MAMÁRIA.

SISTEMA GASTROINTESTINAL: NÁUSEA, VÔMITOS, COLELITÍASE, ICTERÍCIA COLESTÁTICA, GENGIVITE E/OU PIGMENTAÇÃO GENGIVAL.

SISTEMA CARDIOVASCULAR: INFARTO DO MIOCÁRDIO, TROMBOSE E/OU AUMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL.

PELE: CLOASMA, ERITEMA NODOSO E/OU EXANTEMA.

OLHOS: DESCONFORTO DA CÔRNEA QUANDO EM USO DE LENTES DE CONTATO.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: CEFALÉIA, ENXAQUECA, ALTERAÇÕES DO HUMOR, DEPRESSÃO, COREA E/OU ADENOMAS DA PITUITÁRIA.

DIVERSOS: RETENÇÃO DE LÍQUIDOS, REDUÇÃO DA TOLERÂNCIA À GLICOSE, ALTERAÇÃO DO PESO CORPORAL, DIMINUIÇÃO DA LIBIDO E/OU DEFICIÊNCIA DE PIRIDOXINA.

POSOLOGIA:

O 1º comprimido da primeira cartela deverá ser iniciado no 1º dia da menstruação. Isto também se aplica quando houver troca de um outro anticoncepcional oral. Tomar um comprimido diariamente, respeitando o mesmo horário, sem interrupção durante 21 dias. Fazer uma pausa de 7 dias.

Cada cartela seguinte será iniciada após o término desta pausa de 7 dias.

A administração após o parto deverá ser iniciada no 1º dia da primeira menstruação espontânea. Caso seja necessário iniciar antes, como por exemplo imediatamente após o parto, serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais durante os primeiros 14 dias de uso do medicamento.

A administração após aborto deverá ser iniciada imediatamente. Nesse caso, não serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM:

A toxicidade do desogestrel e etinilestradiol é muito baixa. Sendo assim, não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos com **FEMINA** quando da ingestão acidental de diversos comprimidos simultaneamente. Os sintomas que podem ocorrer nesse caso, incluem: náusea, vômitos e em meninas, leve sangramento vaginal. Provavelmente não será necessário tratamento específico e caso seja adequado, pode-se administrar tratamento de apoio, a critério médico.

MS - 1.0573.0217

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Fabricado por **Gedeon Richter Ltd.**

Budapeste - Hungria

Importado por **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

número de lote, data de fabricação e prazo de validade:

vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



RO 06 - BU0064001 (D) 03/07