

## MODELO DE TEXTO DE BULA

### **Mercilon®**

desogestrel  
etinilestradiol

### **Forma farmacêutica e apresentação**

Embalagens com 10 cartelas com 21 comprimidos.

### **USO ADULTO**

#### **Composição**

Cada comprimido contém:

desogestrel..... 150 mcg

etinilestradiol..... 20 mcg

Excipiente (amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, razealfatocofeol, lactose) q.s.p. .... 1 comprimido

### **INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE**

#### **Ação esperada do medicamento**

Anticoncepcional.

#### **Cuidados de armazenamento e data de validade**

Conservar **Mercilon** em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C), protegido da luz e da umidade. Nº do Lote, data de Fabricação (F) e a data de Validade (V) estão indicados na embalagem externa do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois o seu efeito pode não ser o desejado. A cartela de **Mercilon** contém 21 comprimidos e nessa cartela está marcado o dia da semana correspondente a cada comprimido. **Mercilon** comprimidos é uma moderna “pílula anticoncepcional”, para uso oral, que apresenta baixa dosagem de princípios ativos. São eles o DESOGESTREL e o ETINILESTRADIOL.

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

#### **Cuidados de administração**

Para usar **Mercilon** e obter o máximo de eficácia, ler atentamente as instruções indicadas a seguir:

- O primeiro dia do ciclo corresponde ao primeiro 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 mesma hora que perceber o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para fazer o tratamento. Se esse 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) - nesse caso, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante 7 dias seguidos ou até ocorrer a próxima menstruação.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### **Cuidados na interrupção do tratamento**

Suspendendo o uso de **Mercilon**, a função dos ovários é recuperada e conseqüentemente existe risco de engravidar.

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

**Como usar Mercilon**

- Se durante o ciclo anterior não usou nenhuma pílula anticoncepcional ou se usou e quer trocar por **Mercilon**: esperar o início da menstruação. No primeiro dia da menstruação, tomar o primeiro comprimido de **Mercilon** (ver marca na cartela do dia da semana correspondente ao primeiro 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 sétimo dia, começar outra cartela de **Mercilon**, mesmo que a menstruação não tenha terminado. Observar que da segunda cartela em diante, sempre a primeira 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 7 dias de uso de **Mercilon** (uso de camisinha, por exemplo).
- Se a menstruação já começou há mais de 5 dias, esperar até a próxima menstruação para iniciar o tratamento.

**Precauções e advertências**

- O uso de anticoncepcionais orais pode diminuir a tolerância da glicose, portanto, se você está usando insulina ou outros medicamentos antidiabéticos avise seu médico.
- Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/progestagênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade de leite materno. Pequenas quantidades dessas substâncias podem ser eliminadas através do leite materno.
- O uso de cigarros aumenta o risco de doenças cardiovasculares. Esse risco aumenta com a idade e a quantidade de cigarros/dia, portanto as pacientes que utilizam anticoncepcionais orais devem ser orientadas a parar de fumar.
- A paciente deve informar ao médico qualquer alteração desagradável durante o uso de **Mercilon**, principalmente se essas alterações surgirem com o uso de outros medicamentos.

**Confiabilidade reduzida**

A confiabilidade de anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:

- os comprimidos não forem tomados de acordo com as instruções de uso;
- ocorrerem problemas gastrintestinais como vômitos e/ou diarreia até 4 horas depois de tomado o comprimido;
- forem utilizados outros medicamentos em conjunto, tais como: antibióticos, barbitúricos, anticonvulsivantes e, possivelmente, produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva de São João ou St. John's wort).

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**Características**

**Mercilon** é um anticoncepcional oral combinado que contém, como substâncias ativas, o estrogênio etinilestradiol e o progestagênio desogestrel. Os estudos clínicos revelam que os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol e desogestrel não provocam efeitos metabólicos indesejáveis atribuídos à atividade androgênica de alguns progestagênios utilizados em anticoncepcionais orais. Quando administrado de acordo com esquema posológico recomendado, **Mercilon** suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, **Mercilon** induz um sangramento uterino regular com quantidade e duração semelhantes à menstruação normal. Esse sangramento é indolor e normalmente inicia 2 ou 3 dias após a ingestão do último comprimido. Ensaios clínicos realizados com **Mercilon** demonstraram baixíssimo índice de gravidez, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos colaterais e, como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

### **Indicação**

Como anticoncepcional oral.

### **Contra-indicações**

- **Mercilon** é contra-indicado durante a gravidez.
- Distúrbios cardiovasculares ou cerebrovasculares, por exemplo: tromboflebitas, processos tromboembólicos, ou antecedentes dessas condições.
- Hipertensão grave.
- Distúrbios hepáticos importantes ou antecedentes dessas condições, caso os resultados dos testes de função hepática não tenham retornado ao normal; icterícia colestática; antecedentes de icterícia na gravidez ou durante o uso de esteróides.
- Síndromes de Rotor e de Dubin-Johnson.
- Presença ou suspeita de tumores estrogênio-dependentes.
- Hiperplasia endometrial.
- Sangramento vaginal sem diagnóstico.
- Porfiria.
- Hiperlipoproteinemia, especialmente em presença de outros fatores de risco que predisponham a doenças cardiovasculares.
- Um histórico de prurido intenso ou herpes gestacional durante a gravidez, ou com uso prévio de esteróides.

### **Precauções e advertências**

- Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/progestagênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade de 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, é provavelmente um pouco maior nas usuárias de anticoncepcionais orais contendo estrogênios em relação às não-usuárias. Sendo assim, as mulheres com idades acima de 35 anos devem ser orientadas a parar de fumar, caso queiram utilizar esses produtos.
- Nas pacientes fazendo uso de medicamentos contendo estrogênios, o risco de trombose venosa profunda pode aumentar temporariamente ao serem submetidas à cirurgia de grande porte ou imobilização prolongada.
- Na presença de veias varicosas importantes, os benefícios dos medicamentos com estrogênios deverão ser avaliados contra os possíveis riscos.
- O tratamento 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 estrogênios, poderá, ocasionalmente, ocorrer depressão. Caso isso se acompanhe de distúrbios no metabolismo do triptofano, a administração de vitamina B6 poderá ter valor terapêutico.
- O uso de esteróides pode influenciar os resultados de determinados testes laboratoriais.
- Recomenda-se exames médicos periódicos durante o tratamento prolongado com medicamentos contendo estrogênios e/ou progestagênios.
- As pacientes portadoras de qualquer das seguintes condições deverão ser monitoradas:

. 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 estrogênios podem induzir processos tromboembólicos em pacientes com essas condições.

. Doenças ginecológicas sensíveis à ação estrogênica como, por exemplo, fibromiomas uterinos - que podem aumentar de tamanho, e endometriose - que pode se agravar durante o tratamento com estrogênio.

### **Confiabilidade reduzida**

Quando **Mercilon** é tomado de acordo com as instruções de uso, a ocorrência de gravidez é altamente improvável. No entanto, a confiabilidade dos anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:

- os comprimidos não são tomados de acordo com as instruções de uso como, por exemplo, esquecimento da ingestão de um ou mais comprimidos;
  - ocorrer distúrbios gastrintestinais como diarreia e/ou vômito dentro de até 4 horas após a ingestão do comprimido;
  - administração concomitante de outros medicamentos (vide item interações medicamentosas).
- Se não ocorrer 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 dessas eventualidades ocorrer, deve-se interromper a ingestão dos comprimidos e excluir-se a presença de gravidez antes de retornar ao uso do anticoncepcional oral.

### **Interações medicamentosas**

Sangramento irregular e confiabilidade reduzida poderão ocorrer quando os anticoncepcionais forem administrados concomitantemente com outros medicamentos como os anticonvulsivantes, barbitúricos, antibióticos (por exemplo, tetraciclina, rifampicina, etc.), determinados laxantes e, possivelmente, produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva de São João ou St. John's wort). Em diabéticas, os anticoncepcionais orais podem diminuir a tolerância à glicose e aumentar as necessidades de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Os anticoncepcionais orais podem interferir no metabolismo oxidativo do Diazepam e Clordiazepóxido, provocando acumulação plasmática dos mesmos. Os estrógenos podem provocar diminuição da resposta a agentes antidepressivos tricíclicos e aumento na incidência de efeitos secundários tóxicos desses medicamentos.

### **Reações adversas**

Foram associadas ao tratamento com estrogênio e/ou progestagênio as seguintes reações:

- Trato genurinário : Sangramento intermenstrual, amenorréia pós-medicação, alterações na secreção cervical, aumento no tamanho dos fibromiomas uterinos, agravamento de endometriose, certas infecções vaginais, como a candidíase.
- Mamas: Sensibilidade, dor, aumento, secreção.
- Sistema gastrintestinal: Náusea, vômito, colelitíase, icterícia colestática.
- Sistema cardiovascular: Tromboses, aumento da pressão arterial.
- Pele: Cloasma, eritema nodoso, erupção.
- Olhos: Desconforto da córnea quando em uso de lentes de contato.
- SNC: Cefaléia, enxaqueca, alterações do humor.
- Diversos: Retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corporal.

### **Posologia e modo de usar**

O primeiro comprimido da primeira cartela deverá ser iniciado no primeiro dia da menstruação. Isso também é aplicável quando houver troca de um outro anticoncepcional oral. Um comprimido é tomado diariamente no mesmo horário, sem interrupção durante 21 dias, seguindo-se de uma pausa de 7 dias. Cada cartela seguinte será iniciada após o término dessa pausa de 7 dias. A administração após o parto deverá ser iniciada no primeiro dia da primeira



Organon do Brasil  
Indústria e Comércio Ltda.  
Rua João Alfredo, 353  
Caixa Postal 4015  
CEP 04747-900  
São Paulo – SP  
Brasil  
Tel.: (11) 3882-4500  
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

menstruação espontânea. Caso seja necessário iniciar antes, por exemplo, imediatamente após o parto, serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais durante os primeiros 7 dias de uso dos comprimidos. A administração após aborto deverá ser iniciada imediatamente. Nesse caso, não serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais.

### **Superdosagem**

A toxicidade tanto do desogestrel como do etinilestradiol é muito baixa. Sendo assim, não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos com **Mercilon** quando, por exemplo, uma criança venha a ingerir diversos comprimidos simultaneamente. Os sintomas que podem ocorrer nesse caso, incluem: náusea, vômito 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.

Reg. MS-1.0171.0068

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF-SP nº 16.509

**ORGANON DO BRASIL** Indústria e Comércio Ltda.  
Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP  
CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

RU-M0111.041

Serviço de Atendimento ao Cliente  
**0800-7042590**  
helpline@organon.com.br



MATERIAL RECICLÁVEL