# Tâmisa 20®
# Tâmisa 30®

gestodeno
etinilestradiol

**Para evitar uso impróprio do medicamento leia esta bula com atenção!**

Drágea

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 blíster - calendário com 21 drágeas ou
Cartucho contendo 3 blísters - calendários com 63 drágeas

**USO ADULTO**
**Uso oral**

**Composição**
Cada drágea contém:

| | etinilestradiol | gestodeno |
|---|---|---|
| Tâmisa 20 | 20 mcg | 75 mcg |
| Tâmisa 30 | 30 mcg | 75 mcg |
| Excipiente q.s.p | | 1 drágea |

Excipientes: lactose anidra, butil hidroxi anisol, propil galato, ácido cítrico anidro, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, polivinilpirrolidona, estearato de magnésio, sacarose, carbonato de cálcio, talco, polietileneglicol, dióxido de titânio, goma acácia, goma xantana.
*Tâmisa 20 possui, além dos excipientes acima, o corante eritrosina.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento**
Ação anti-conceptiva

**Cuidados de armazenamento**
Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°e 30°C) e proteger da umidade.

**Prazo de validade**
Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento o produto apresenta prazo de validade de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.
Após esse período, diminui a eficácia do medicamento.

**NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

**Gravidez e lactação**
A utilização ou não deste medicamento durante o período de amamentação deve ficar a critério médico.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informar o médico se está amamentando.

**Cuidados de administração**
Antes de iniciar o tratamento, deve ser feito um exame geral, um minucioso exame ginecológico (incluindo as mamas) e excluída a existência de gravidez. Durante tratamento prolongado, é conveniente submeter-se, a cada 6 meses aproximadamente, a exames de controle para evitar qualquer moléstia.
Atenção especial deve ser dada à pressão arterial.
Exames laboratoriais: deve-se realizar Papanicolaou antes da prescrição de contraceptivos, bem como periodicamente durante a administração.
Determinações de glicemia devem ser realizadas em pacientes predispostas ao diabetes mellitus.

**Modo de Usar**
Para a tomada diária das drágeas, pode-se escolher um horário qualquer, de preferência à noite. O importante é tomar sempre à mesma hora todos os dias. O horário regular diminui o risco de esquecimento. A ingestão irregular (em horários diferentes) ou o esquecimento, aumentam a possibilidade de uma gravidez.

**Sua primeira cartela:** A cartela de TÂMISA contém 21 drágeas. Iniciar tomando uma drágea no primeiro dia do ciclo (primeiro dia de sangramento). Tomar a drágea marcada no dia correspondente da semana. Por exemplo, se o seu ciclo começar numa sexta-feira, tomar a drágea marcada com "SEX". Seguindo a direção das setas marcadas na cartela, tomar uma drágea por dia até acabar todas as 21 drágeas da cartela.

**Continuação do tratamento (ciclos seguintes):** Após ter tomado todas as 21 drágeas da primeira cartela, esperar 7 dias durante os quais não se toma nenhuma drágea. Durante este período deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual. Após esta pausa de 7 dias, iniciar uma nova cartela, independente de ter cessado ou não o sangramento. O esquema portanto, é fácil de memorizar: 3 semanas de tratamento, 1 semana de pausa. Assim cada cartela de TÂMISA será iniciada no mesmo dia da semana que a primeira cartela.

**O que fazer se não ocorrer sangramento:** Se, em casos excepcionais, o sangramento não ocorrer neste intervalo de 7 dias nos quais não se toma nenhuma drágea, suspender provisoriamente o medicamento e consultar o seu médico. Enquanto isso, utilizar proteção contraceptiva adicional (ver "Proteção Contraceptiva Adicional").
**O que fazer se ocorrer sangramento intermenstrual:** Ocasionalmente, principalmente durante os 3 primeiros meses de tratamento, pode ocorrer um pequeno sangramento intermenstrual, isto é, fora da época esperada ou durante os dias de tomada das drágeas. O tratamento com TÂMISA não deve ser interrompido, pois um sangramento leve, em geral, cessa espontaneamente. Se o sangramento tornar-se prolongado ou recorrente, consulte o seu médico.

**Esquecimento da tomada de uma drágea:** Se houver um atraso de menos de 12 horas na tomada de uma drágea de TÂMISA você ainda está protegida contra gravidez; tomar a drágea esquecida logo após que se lembrar e tomar a próxima drágea no seu horário normal. Isto pode significar a tomada de 2 drágeas num mesmo dia.
Se ao notar o esquecimento, já houver passado mais de 12 horas, a proteção contraceptiva pode ficar reduzida. Tomar a drágea esquecida, tão logo você se lembre, e continuar a tomar as drágeas restantes no seu horário normal. Até o término deste ciclo, será necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional (ver "Proteção Contraceptiva Adicional"). Após o término desta cartela, deve-se seguir o intervalo normal de 7 dias sem nenhuma drágea durante o qual o sangramento normalmente ocorre. Se não ocorrer sangramento, deve-se consultar o médico antes de iniciar nova cartela.
**Desejo de engravidar:** suspendendo o uso de TÂMISA, recupera-se em geral a função normal dos ovários, assim como a capacidade de engravidar. Somente observa-se que o primeiro ciclo sem tratamento pode durar uma semana a mais do que o habitual. No entanto, se em 2 a 3 meses não se estabelecer um ciclo normal, é preciso consultar o médico.
**Em caso de vômitos ou diarréia:** Se ocorrerem vômitos ou diarréia, TÂMISA pode não ter sido absorvido adequadamente. Continue tomando suas drágeas mas você pode não estar protegida a partir do início de vômito ou diarréia. Então você deve adotar proteção contraceptiva adicional durante os dias de distúrbio estomacal ou diarréia e até o término do ciclo (ver "Proteção Contraceptiva Adicional").
**PROTEÇÃO CONTRACEPTIVA ADICIONAL:**
Quando se inicia tratamento após o dia recomendado ou no período pós-parto, deve-se adicionalmente recorrer a um método mecânico (de barreira) de contracepção, até que se tenha tomado TÂMISA durante 14 dias consecutivos. Nestas situações deve ser considerada a possibilidade de ovulação e concepção antes do início da tomada das drágeas.
Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira (por exemplo: diafragma ou preservativo masculino).
Não utilize os métodos da tabelinha ou da temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os contraceptivos orais modificam as alterações menstruais cíclicas, tais como as variações de temperatura e do muco cervical.
Para o uso de TÂMISA após o parto ou um aborto, ou se estiver tomando outro contraceptivo oral, consulte o seu médico.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento**
Motivos para interrupção do tratamento: aparecimento, pela primeira vez, de dores de cabeça do tipo enxaqueca, ou crises freqüentes de dor de cabeça mais forte que o habitual; perturbações repentinas da percepção (transtornos da visão, audição, etc.); primeiros sinais de tromboflebite ou tromboembolia (p. ex.: inchaço ou dores não-habituais nas pernas, dores do tipo pontada ao respirar, ou tosse de origem desconhecida); sensação de dor e aperto no tórax; cirurgias já planejadas (6 semanas antes da data prevista); imobilização forçada (acidente, etc.); aparecimento de icterícia; hepatite; prurido generalizado; aumento dos ataques epilépticos; aumento considerável da pressão sangüínea; gravidez.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas**
Em alguns casos, principalmente nos primeiros meses de tratamento com TÂMISA, podem ocorrer reações adversas leves como dor de cabeça, problemas de estômago, náusea, indisposição, tensão nas mamas, variações de peso, alterações do desejo sexual, estados depressivos, desconforto com o uso de lentes de contato. Usualmente tendem a desaparecer espontaneamente após 2 ou 3 ciclos. Podem também aparecer manchas na pele (cloasma); neste caso, deve se evitar a exposição ao sol por período prolongado.
Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias**
Alguns medicamentos interferem com a eficácia dos contraceptivos orais como TÂMISA.
Os medicamentos que podem algumas vezes inibir o efeito de TÂMISA são antibióticos (como ampicilina e rifampicina); griseofulvina (utilizada no tratamento de infecções por fungos); fenilbutazona (utilizada como antiinflamatório no tratamento de alguns tipos de doenças das juntas); fenitoína, fenobarbitona e alguns outros medicamentos utilizados por pacientes com epilepsia e carbamazepina (que pode ser utilizada para o tratamento da epilepsia ou vários tipos de doenças).
Se você está tomando ou começando a tomar quaisquer destes medicamentos, você ainda pode usar TÂMISA mas precisará utilizar um método contraceptivo não-hormonal (com exceção da tabelinha e do método da temperatura corpórea) enquanto estiver tomando o outro medicamento e por 7 dias após ter parado de tomar estes medicamentos (ver **"Proteção Contraceptiva Adicional"**). Se estes 7 dias ultrapassarem o final da cartela de TÂMISA, o intervalo sem drágea deve ser desconsiderado, e uma nova cartela iniciada no dia seguinte à ingestão da última drágea da cartela anterior. Neste caso, hemorragia por supressão não é esperada até o final da segunda cartela de TÂMISA. Se não ocorrer hemorragia por supressão no final desta segunda cartela, a possibilidade de gravidez deverá ser descartada antes de iniciar nova cartela de TÂMISA.
Se você estiver tomando rifampicina, você precisará utilizar outro método contraceptivo durante 4 semanas após interrupção do tratamento deste antibiótico.
Se você tem diabete, pode ser necessário ajuste da dose de sua medicação para diabete.
Laxantes suaves não reduzem a segurança contraceptiva. Porém, quando ocorrerem vômitos intensos ou afecções intestinais diarréicas, não se pode ter certeza de que os componentes ativos foram absorvidos e exerceram sua ação, sendo portanto duvidosa a segurança contraceptiva durante o ciclo em curso. Em tais casos recomenda-se adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais com exceção dos métodos de ritmo (Ogino-Knaus) e da temperatura, sem deixar de tomar as drágeas.

**Contra-indicações e precauções**
Quando você não deve usar TÂMISA:
- se estiver grávida, ou achar que pode estar grávida.
- se você tem alguma doença grave do fígado; um histórico de amarelamento da pele (icterícia) ou coceira forte por todo o corpo durante uma gravidez anterior; outros tipos de icterícia (Síndrome de Dubin-Johnson, Síndrome de Rotor); se você tem ou já teve tumores no fígado.
- se você tem ou já teve coágulos sanguíneos nas pernas, pulmões, olhos ou qualquer outro lugar; se teve ataque cardíaco, ou se tem algum problema clínico que faz com que você corra maior risco de desenvolver coágulos sanguíneos.
- se você tem anemia falciforme.
- se você tem ou teve câncer de mama ou de útero.
- se tem diabete grave que causou alterações nos vasos sanguíneos.
- se tem distúrbios do metabolismo da gordura do sangue (lipídeo).
- se teve um tipo de erupção cutânea chamado herpes gestacional.
- se tem otosclerose (um tipo de perda da audição) que piorou durante a gravidez.
- se você tem qualquer sangramento vaginal de causa indeterminada.
- se você for alérgica a qualquer um dos componentes de TÂMISA.

O tratamento deverá ser imediatamente interrompido caso apareça algum dos seguintes sintomas: dores de cabeça do tipo enxaqueca em pacientes que nunca tiveram este sintoma, dores de cabeça frequentes com intensidade fora do habitual, perturbações repentinas dos sentidos (por exemplo: da visão, da audição), dores ou inchaços não habituais nas pernas, dores do tipo pontada ao respirar ou tosse sem motivo aparente, sensação de dor e aperto no peito, amarelamento da pele (icterícia), coceira no corpo todo, aumento de crises epilépticas, aumento significativo da pressão sanguínea, depressão grave, dores não habituais na parte de cima da barriga ou inchaço não habitual na barriga que não desapareçam em curto espaço de tempo. Em qualquer destas circunstâncias o médico deverá ser informado.
A medicação também deverá ser suspensa em caso de cirurgias programadas (6 semanas antes da data prevista) ou imobilização forçada decorrente, por exemplo, de acidentes ou operações.
Informe ao médico se é diabética, tem pressão alta, varizes, epilepsia, tendência a diabetes, ou história anterior de inflamações nas veias das pernas.
Informe também se teve alguma das doenças indicadas como contra-indicações, já que nestes casos não devem ser tomados contraceptivos orais. Em caso de dúvida, consulte o médico.
A utilização ou não de medicamentos durante o período de amamentação deve ficar a critério médico.
Para o uso de TÂMISA após parto, aborto ou outro contraceptivo, siga a orientação do seu médico.
Observações especiais:
Segundo as mais recentes informações, não se pode excluir que a tomada de contraceptivos hormonais esteja associada a um aumento do risco de doenças tromboembólicas venosas e arteriais.
Com relação a trombose arterial, parece aumentar o "risco relativo" quando, concomitantemente, existem outros fatores, tais como: intenso consumo de cigarro, idade mais avançada e tratamento contraceptivo combinado prolongado por vários anos.
Muito raramente se observam alterações hepáticas sob emprego prolongado de substâncias hormonais, como as do produto, que obriguem à suspensão da sua administração. Por isso, deve-se informar ao médico se surgirem dores não-habituais na região do estômago e fígado, que não cessem por si só dentro de pouco tempo.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**CARACTERÍSTICAS**
**Descrição**
TÂMISA é um contraceptivo oral combinado, contendo o estrogênio sintético etinilestradiol e o progestogênio sintético gestodeno.

**Farmacologia clínica**
O efeito contraceptivo dos componentes hormonais de TÂMISA está baseado na interação de vários fatores, sendo que os fatores mais importantes são a inibição da ovulação (pela supressão da liberação de gonadotrofina) e alterações no muco cervical (as quais aumentam a dificuldade de penetração do esperma no útero). Adicionalmente, alterações no endométrio reduzem a probabilidade de implantação.
**Farmacocinética**
Gestodeno é rápido e completamente absorvido pelo trato gastrintestinal. Não sofre metabolização de primeira passagem e está quase que completamente biodisponível após administração oral. No plasma, gestodeno liga-se amplamente às globulinas de ligação dos hormônios sexuais (SHBG). Durante administrações repetidas, um acúmulo de gestodeno pode ser visto no plasma, com a fase de equilíbrio observada durante a segunda metade de um ciclo de tratamento. Entretanto, somente uma pequena fração (< 1%) do gestodeno total está presente na forma livre.
Gestodeno é completamente metabolizado por redução do grupo 3-ceto e da dupla ligação delta-4, e por inúmeras hidroxilações. Nenhum metabólito farmacologicamente ativo de gestodeno é conhecido. Os metabólitos de gestodeno são excretados na urina (50%) e nas fezes (33%) com uma meia vida de eliminação de aproximadamente um dia.
Etinilestradiol é rápido e completamente absorvido pelo trato gastrintestinal. Sofre intensa metabolização de primeira passagem. A biodisponibilidade média está em torno de 45% com significante variação individual. Etinilestradiol liga-se fortemente a albumina e induz um aumento na concentração plasmática de SHBG. Após repetida administração oral, a concentração sanguínea de etinilestradiol aumenta em torno de 30-50%, atingindo a fase de equilíbrio durante a segunda metade de cada ciclo de tratamento.
Após administração oral única, os níveis plasmáticos máximo de etinilestradiol são alcançados dentro de 1-2 horas. A curva de disposição mostra duas fases com meia-vidas de 1-3 horas e 10-14 horas aproximadamente.
Etinilestradiol é primariamente metabolizado por hidroxilação aromática, mas uma grande variedade de metabólitos hidroxilados e metilados são formados, estando presentes como metabólitos livres ou conjugados com glicuronídeos e sulfatos. Os metabólitos de etinilestradiol não são farmacologicamente ativos. O etinilestradiol conjugado é excretado pela bile e sujeito a recirculação êntero-hepática. A meia-vida de eliminação de etinilestradiol é de aproximadamente 25 horas. Cerca de 40% da droga é excretada na urina e 60% eliminada nas fezes.
Após administração oral única de TÂMISA, os níveis plasmáticos máximos de gestodeno são alcançados em aproximadamente uma hora. A meia-vida da fase terminal de gestodeno no plasma está em torno de 13 horas. Após administração oral repetida de TÂMISA, a meia-vida de gestodeno é aumentada para aproximadamente 20 horas devido a uma elevação dos níveis de SHBG por uma estrógeno-indução. A alta afinidade de ligação do gestodeno por SHBG, acarreta um aumento nos níveis plasmáticos de gestodeno e uma prolongação na sua meia-vida terminal.

**Indicações**
TÂMISA está indicado na prevenção da gravidez.

**CONTRA INDICAÇÕES**
TÂMISA ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM:
1. HISTÓRIA PRÉVIA OU ATUAL DE PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIAL OU VENOSO E CONDIÇÕES QUE OS PREDISPÕEM, COMO ANORMALIDADES NO SISTEMA DE COAGULAÇÃO, DOENÇA CARDIOVASCULAR, FIBRILAÇÃO ATRIAL.
2.DISTÚRBIO CRÔNICO E AGUDO DA FUNÇÃO HEPÁTICA (INCLUINDO SÍNDROME DE DUBIN-JOHNSON, SÍNDROME DE ROTOR), HISTÓRIA PRÉVIA OU ATUAL DE TUMORES HEPÁTICOS, ANTECEDENTES DE ICTERÍCIA IDIOPÁTICA OU PRURIDO INTENSO DURANTE A GRAVIDEZ.
3.HISTÓRIA PRÉVIA OU ATUAL DE NEOPLASIA ESTRÓGENO-DEPENDENTE CONFIRMADA OU SUPEITA (CARCINOMA MAMÁRIO OU ENDOMETRIAL).
4.DISTÚRBIOS DO METABOLISMO LIPÍDICO.
5. ANEMIA FALCIFORME.
6.DIABETE SEVERA COM ALTERAÇÕES VASCULARES.
7. ANTECEDENTES DE HERPES GESTACIONAL.
8. OTOSCLEROSE AGRAVADA DURANTE A GRAVIDEZ.
9. SANGRAMENTO GENITAL ANORMAL DE CAUSA INDETERMINADA.
10. GRAVIDEZ CONFIRMADA OU SUSPEITA.
11. HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DE TÂMISA.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**
1. DEVE-SE REALIZAR HISTÓRIA E EXAME FÍSICO COMPLETOS ANTES DE PRESCREVER-SE TÂMISA, BEM COMO PERIODICAMENTE DURANTE O SEU USO (A CADA 6-12 MESES). ATENÇÃO ESPECIAL DEVE SER DEDICADA À PRESSÃO ARTERIAL, MAMAS E ÓRGÃOS PÉLVICOS E CASOS DE ANTECEDENTES FAMILIARES DEVEM SER CUIDADOSAMENTE AVALIADOS. ADICIONALMENTE, SE HOUVER HISTÓRIA FAMILIAR PRÉVIA DE ALTERAÇÕES NA COAGULAÇÃO, DISTÚRBIOS NO SISTEMA DE COAGULAÇÃO DEVEM SER DESCARTADOS.
2. AS SEGUINTES CONDIÇÕES REQUEREM ESTREITA SUPERVISÃO MÉDICA DURANTE O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS. UMA PIORA EM ALGUMA DESSAS CONDIÇÕES PODE INDICAR QUE O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS DEVE SER DESCONTINUADO: DIABETES MELLITUS OU TENDÊNCIA A DIABETES MELLITUS, HIPERTENSÃO, VARIZES, HISTÓRIA DE FLEBITE, OTOSCLEROSE, ESCLEROSE MÚLTIPLA, ENXAQUECA, EPILEPSIA, PORFIRIA, TÉTANO, COREIA, DISFUNÇÃO RENAL, LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO, MIOMA UTERINO, OBESIDADE, ANTECEDENTE FAMILIAR DE CÂNCER DE MAMA, PACIENTES COM HISTÓRIA DE NÓDULOS MAMÁRIOS E DEPRESSÃO CLÍNICA.
3.EM MULHERES PREDISPOSTAS, O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS PODE ALGUMAS VEZES OCASIONAR CLOASMA, O QUAL É AGRAVADO PELA EXPOSIÇÃO SOLAR. MULHERES COM TAL PREDISPOSIÇÃO DEVEM EVITAR EXPOSIÇÃO PROLONGADA AO SOL.
4. CASOS ISOLADOS DE INTOLERÂNCIA A LENTES DE CONTATO TÊM SIDO RELATADOS COM O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS. MULHERES QUE APRESENTAREM INTOLERÂNCIA A LENTES DEVEM SER ASSISTIDAS POR UM OFTALMOLOGISTA.
5. OCASIONALMENTE, HEMORRAGIA POR SUPRESSÃO PODE NÃO OCORRER DURANTE OS 7 DIAS DE INTERVALO SEM A "PÍLULA", A POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ DEVE SER DESCARTADA ANTES DE CONTINUAR COM O TRATAMENTO.
6. EM HEMORRAGIAS PERSISTENTES OU RECORRENTES, INDICA-SE A REALIZAÇÃO DE DIAGNÓSTICO PRECISO PARA AFASTAR A POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ OU OUTRA CAUSA ORGÂNICA. EXCLUÍDAS ESTAS POSSIBILIDADES, A CONTINUIDADE NO USO DE TÂMISA OU A MUDANÇA PARA OUTRAS FORMULAÇÕES PODERÁ RESOLVER O PROBLEMA.
COMPORTAMENTO ANTE HEMORRAGIAS: A OCORRÊNCIA DE HEMORRAGIAS DURANTE AS 3 SEMANAS DE USO DO PRODUTO NÃO É MOTIVO PARA INTERROMPER O TRATAMENTO. UMA HEMORRAGIA LIGEIRA PODE DESAPARECER POR SI SÓ.
7. VÔMITO OU DIARRÉIA PODEM DIMINUIR A EFICÁCIA DOS CONTRACEPTIVOS ORAIS. DURANTE

ESTES DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, A INGESTÃO DO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDA A FIM DE EVITAR HEMORRAGIA POR SUPRESSÃO PREMATURA. EM ADIÇÃO, MÉTODOS NÃO HORMONAIS DE CONTRACEPÇÃO (COM EXCEÇÃO DA TABELINHA OU MÉTODO DA TEMPERATURA CORPÓREA) DEVEM SER UTILIZADOS ENQUANTO PERSISTIREM OS DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS E ATÉ O TÉRMINO DO CICLO (VER **"PROTEÇÃO CONTRACEPTIVA ADICIONAL"**).
8. OUTRO MÉTODO DE CONTRACEPÇÃO DEVERÁ SER PRESCRITO PARA MULHERES EM TRATAMENTO A LONGO PRAZO COM INDUTORES DE ENZIMAS HEPÁTICAS (VER **"INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"**).
9. ESQUECIMENTO DE 1 DRÁGEA: SE A PACIENTE ESQUECER DE TOMAR A DRÁGEA DE TÂMISA, ESTA DEVERÁ SER TOMADA ATÉ 12 HORAS DO HORÁRIO USUAL. SE A DRÁGEA ESQUECIDA NÃO FOR TOMADA DENTRO DE 12 HORAS, DEVE TOMÁ-LA ASSIM QUE SE LEMBRAR E TOMAR AS DRÁGEAS SEGUINTES NO HORÁRIO HABITUAL. ADICONALMENTE, MÉTODOS CONTRACEPTIVOS NÃO-HORMONAIS (COM EXCEÇÃO DA TABELINHA E DO MÉTODO DA TEMPERATURA CORPÓREA), DEVEM SER UTILIZADOS ATÉ O TÉRMINO DO CICLO (VER **"PROTEÇÃO CONTRACEPTIVA ADICIONAL"**). NORMALMENTE OCORRE UM SANGRAMENTO DURANTE A SEMANA DE PAUSA, APÓS AS 21 DRÁGEAS. SE NÃO OCORRER SANGRAMENTO APÓS UM CICLO DE TOMADA IRREGULAR, A POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ DEVE SER EXCLUÍDA.
AO SUSPENDER O USO DE TÂMISA RECUPERA-SE EM GERAL A FUNÇÃO NORMAL DOS OVÁRIOS, ASSIM COMO A CAPACIDADE DE ENGRAVIDAR. SOMENTE OBSERVA-SE QUE O PRIMEIRO CICLO SEM TRATAMENTO PODE DURAR UMA SEMANA A MAIS DO QUE O HABITUAL. NO ENTANTO, SE EM 2 A 3 MESES NÃO SE ESTABELECER UM CICLO NORMAL, A CAUSA DESTA IRREGULARIDADE DEVE SER INVESTIGADA.
MULHERES RECEBENDO TERAPIA A CURTO PRAZO COM INDUTORES ENZIMAS HEPÁTICAS OU CERTOS ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO, DEVEM UTILIZAR MÉTODOS NÃO-HORMONAIS DE CONTRACEPÇÃO (COM EXCEÇÃO DA TABELINHA E TEMPERATURA CORPÓREA) EM ADIÇÃO A INGESTÃO REGULAR DE TÂMISA DURANTE O PERÍODO DE ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DESTAS DROGAS (VER **"INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"**).
O MÉTODO ADICIONAL DE CONTRACEPÇÃO DEVERÁ CONTINUAR DURANTE O USO DA MEDICAÇÃO CONCOMITANTE E POR MAIS 7 DIAS APÓS SUA DESCONTINUAÇÃO. SE OS 7 DIAS ULTRAPASSAREM O FINAL DA CARTELA, UMA NOVA CARTELA DEVERÁ SER INICIADA SEM INTERRUPÇÃO. NESTE CASO, HEMORRAGIA POR SUPRESSÃO NÃO DEVE SER ESPERADA ATÉ O FINAL DA SEGUNDA CARTELA DE TÂMISA. SE NÃO OCORRER HEMORRAGIA POR SUPRESSÃO NO FINAL DA SEGUNDA CARTELA DE TÂMISA, A POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ DEVERÁ SER DESCARTADA ANTES DE INICIAR NOVA CARTELA DE TÂMISA.
COM RIFAMPICINA, CUIDADOS ADICIONAIS DE CONTRACEPÇÃO DEVEM CONTINUAR POR QUATRO SEMANAS APÓS A DESCONTINUAÇÃO DA DROGA, MESMO QUE A ADMINISTRAÇÃO TENHA SIDO POR UM CURTO PERÍODO DE TEMPO.
OS CONTRACEPTIVOS ORAIS PODEM OCASIONAR QUADRO DE HUMOR DEPRIMIDO. AS PACIENTES COM ANTECEDENTES DE ESTADOS DEPRESSIVOS DEVEM SER OBSERVADAS COM MAIOR ATENÇÃO, DEVENDO-SE SUSPENDER O MEDICAMENTO CASO A DEPRESSÃO ATINJA GRAU INTENSO.
UMA VEZ QUE OS CONTRACEPTIVOS ORAIS PODEM CAUSAR CERTO GRAU DE RETENÇÃO HÍDRICA, CONDIÇÕES QUE POSSAM SER ADVERSAMENTE INFLUENCIADAS POR ESTE EFEITO COMO DISFUNÇÃO CARDÍACA, DISFUNÇÃO RENAL, REQUEREM CUIDADOSA OBSERVAÇÃO.
USUÁRIAS DE CONTRACEPTIVOS ORAIS PODEM APRESENTAR ALTERAÇÕES NO METABOLISMO DE TRIPTOFANO, RESULTANDO EM CARÊNCIA RELATIVA DE PIRIDOXINA. A IMPORTÂNCIA CLÍNICA DESTE FENÔMENO AINDA NÃO FOI DETERMINADA.
O USO DE CONTRACEPTIVOS PODE PROVOCAR DIMINUIÇÃO NOS NÍVEIS SÉRICOS DE FOLATOS. MULHERES QUE ENGRAVIDAM LOGO APÓS O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS APRESENTAM RISCO MAIOR DE DESENVOLVER DEFICIÊNCIA DE FOLATOS E SUAS COMPLICAÇÕES.

## ATENÇÃO
## DISTÚRBIOS TROMBOEMBÓLICOS E OUTROS PROBLEMAS VASCULARES.

HÁ EVIDÊNCIAS DA RELAÇÃO ENTRE O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS COMBINADOS E UM AUMENTO NO RISCO DE DOENÇAS TROMBOEMBÓLICAS VENOSAS E ARTERIAIS, COM INFARTO DO MIOCÁRDIO, DERRAME CEREBRAL, EMBOLISMO PULMONAR, TROMBOFLEBITE E TROMBOSE RETINIANA. A RECUPERAÇÃO COMPLETA DESTES DISTÚRBIOS NEM SEMPRE OCORRE, E EM POUCOS CASOS SÃO FATAIS. O MÉDICO DEVE ESTAR ATENTO ÀS MANIFESTAÇÕES DESTES DISTÚRBIOS. CASO UMA DESTAS REAÇÕES ACONTEÇAM OU SEJAM SUSPEITAS, DEVE-SE DESCONTINUAR IMEDIATAMENTE O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS.
O RISCO DE TROMBOSE ARTERIAL (DERRAME CEREBRAL, INFARTO DO MIOCÁRDIO) ASSOCIADO AO USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS COMBINADOS AUMENTA COM A IDADE E O FUMO INTENSO. POR ESTA RAZÃO, MULHERES ACIMA DE 35 ANOS QUE UTILIZAM CONTRACEPTIVOS ORAIS DEVEM SER RIGOROSAMENTE ADVERTIDAS A NÃO FUMAR.
CERTAS PATOLOGIAS COMO HIPERTENSÃO, HIPERLIPIDEMIA, OBESIDADE E DIABETES MELLITUS, PODEM AUMENTAR O RISCO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS ASSOCIADOS AO USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS. A ADEQUAÇÃO DO USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS, QUANDO DA EXISTÊNCIA DE PATOLOGIAS COMO AS ACIMA DESCRITAS DEVE SER AVALIADA QUANTO AO RISCO ASSOCIADO À CONDIÇÃO PATOLÓGICA E DISCUTIDA COM AS PACIENTES ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO.

## CARCINOMA DAS MAMAS.

A EVIDÊNCIA DA RELAÇÃO ENTRE O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS E O CÂNCER DE MAMA MANTÉM-SE INCONCLUSIVA. OS RESULTADOS DE ESTUDOS EPIDEMIOLÓGICOS REVELARAM QUE NÃO HÁ AUMENTO NO RISCO DE CÂNCER DE MAMA EM MULHERES QUE UTILIZARAM CONTRACEPTIVOS ORAIS. OS RESULTADOS DE ALGUNS ESTUDOS SUGERINDO UM POSSÍVEL AUMENTO DOS RISCOS EM CERTOS SUBGRUPOS PERMANECEM CONFLITANTES.

## NEOPLASIA HEPÁTICA.

EM RAROS CASOS, TUMORES HEPÁTICOS BENIGNOS, E AINDA MAIS RAROS, TUMORES HEPÁTICOS MALIGNOS, TÊM SIDO RELATADOS EM USUÁRIAS DE CONTRACEPTIVOS ORAIS. EM CASOS ISOLADOS, ESTES TUMORES PODEM LEVAR A HEMORRAGIAS ABDOMINAIS CAUSANDO RISCO DE VIDA. UM TUMOR HEPÁTICO DEVE SER LEVADO EM CONSIDERAÇÃO NO DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL QUANDO OCORRER DOR ABDOMINAL INTENSA, HEPATOMEGALIA, OU SINAIS DE HEMORRAGIA INTRA-ABDOMINAL EM MULHERES UTILIZANDO CONTRACEPTIVOS ORAIS.

## DOENÇA BILIAR.

ESTUDOS PRÉVIOS RELATADOS, MOSTRARAM UM AUMENTO NO RISCO DE DOENÇAS DA VESÍCULA BILIAR, CIRURGICAMENTE CONFIRMADOS, EM MULHERES QUE UTILIZAM ESTROGÊNIOS E CONTRACEPTIVOS ORAIS.
ENTRETANTO, ESTUDOS MAIS RECENTES MOSTRAM QUE O RISCO RELATIVO DE DESENVOLVIMENTO DE DOENÇA BILIAR PODE SER MÍNIMO.

## EFEITOS NO METABOLISMO DE LIPÍDIOS E CARBOIDRATOS.

ALTERAÇÕES NOS NÍVEIS SÉRICOS DE TRIGLICÉRIDES, COLESTEROL E LIPOPROTEÍNAS TÊM SIDO OBSERVADOS EM MULHERES UTILIZANDO CONTRACEPTIVOS ORAIS. OS CONTRACEPTIVOS TAMBÉM PODEM REDUZIR A TOLERÂNCIA À GLICOSE. ACONSELHA-SE A NÃO-PRESCRIÇÃO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS A MULHERES COM DISTÚRBIOS CONGÊNITOS OU ADQUIRIDOS DO METABOLISMO LIPÍDICO.

## AUMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL

FOI RELATADO UM AUMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL EM MULHERES UTILIZANDO CONTRACEPTIVOS ORAIS QUE GERALMENTE RETORNA À NORMALIDADE APÓS A INTERRUPÇÃO DA DROGA.
EM ALGUMAS PACIENTES, A HIPERTENSÃO PODE OCORRER EM POUCOS MESES APÓS O INÍCIO DO USO. NO PRIMEIRO ANO DE UTILIZAÇÃO, A INCIDÊNCIA DE HIPERTENSÃO É BAIXA, NO ENTANTO, AUMENTA À MEDIDA QUE DECORRE MAIOR TEMPO DE USO. IDADE E ANTECEDENTES DE HIPERTENSÃO NO PERÍODO DE GRAVIDEZ SÃO FATORES PREDISPONENTES. CASO OCORRA ELEVAÇÃO ACENTUADA DA PRESSÃO ARTERIAL, DEVE-SE INTERROMPER O USO DO CONTRACEPTIVO.

## IRREGULARIDADES MENSTRUAIS

ALGUMAS VEZES, SANGRAMENTO DE ESCAPE E "SPOTTING" SÃO VERIFICADOS DURANTE OS TRÊS MESES INICIAIS DE TRATAMENTO, E GERALMENTE CESSAM ESPONTANEAMENTE. A PACIENTE DEVE, ENTRETANTO, CONTINUAR COM O TRATAMENTO COM TÂMISA, MESMO EM CASO DE SANGRAMENTO IRREGULAR. CASO O SANGRAMENTO DE ESCAPE PERSISTA OU RECORRA, DIAGNÓSTICO APROPRIADO INCLUINDO CURETAGEM SE FAZ NECESSÁRIO PARA EXCLUIR CAUSAS ORGÂNICAS. O MESMO SE APLICA EM CASO DE "SPOTTING" EM INTERVALOS IRREGULARES EM CICLOS CONSECUTIVOS OU QUE OCORREU PELA PRIMEIRA VEZ APÓS LONGO TEMPO DE TRATAMENTO COM TÂMISA.
APÓS DESCONTINUAÇÃO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS, ALGUMAS MULHERES APRESENTAM AMENORRÉIA OU OLIGOMENORRÉIA, PRINCIPALMENTE QUANDO ESTAS CONDIÇÕES JÁ EXISTIAM ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO. MULHERES COM ESTES ANTECEDENTES MENSTRUAIS DEVEM SER INFORMADAS A RESPEITO DESTA POSSIBILIDADE.

## USO DURANTE A GRAVIDEZ.

A POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ DEVE SER DESCARTADA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM TÂMISA. SE OCORRER GRAVIDEZ DURANTE O USO DE TÂMISA, A MEDICAÇÃO DEVE SER DESCONTINUADA IMEDIATAMENTE.

## USO DURANTE A LACTAÇÃO.

PEQUENAS QUANTIDADES DOS COMPONENTES DE CONTRACEPTIVOS ORAIS FORAM ENCONTRADOS NO LEITE DE LACTANTES. ADICIONALMENTE, CONTRACEPTIVOS ORAIS ADMINISTRADOS EM PERÍODOS PÓS-PARTO, PODEM INTERFERIR COM A LACTAÇÃO DIMINUINDO A QUANTIDADE E A QUALIDADE DO LEITE SECRETADO. OS EFEITOS SOBRE O LACTENTE, CASO EXISTAM, NÃO FORAM DETERMINADOS.

## RAZÕES PARA INTERRUPÇÃO IMEDIATA DE TÂMISA.

**1.** OCORRÊNCIA DE ENXAQUECA EM PACIENTES QUE NUNCA APRESENTARAM ESTE SINTOMA OU AUMENTO NA FREQUÊNCIA DE CEFALÉIAS COM INTENSIDADE FORA DO HABITUAL.
**2.** DISTÚRBIOS AGUDOS DA VISÃO, AUDIÇÃO OU OUTRAS DISFUNÇÕES PERCEPTIVAS.
**3.** PRIMEIROS SINTOMAS DE TROMBOFLEBITES OU TROMBOEMBOLISMO (EX. DOR INCOMUM OU EDEMA NAS PERNAS, DORES AO RESPIRAR OU TOSSIR SEM NENHUM MOTIVO APARENTE).
**4.** DORES OU SENSAÇÃO DE PRESSÃO NO TÓRAX.
5. SEIS SEMANAS ANTES DA DATA PREVISTA DE OPERAÇÕES OU LONGOS PERÍODOS DE IMOBILIZAÇÃO.
**6.** DESENVOLVIMENTO DE ICTERÍCIA (COLESTASE), HEPATITE OU PRURIDO GENERALIZADO.
**7.** AUMENTO DOS ATAQUES EPILÉPTICOS.
**8.** ELEVAÇÃO SIGNIFICANTE DA PRESSÃO ARTERIAL.
**9.** HEPATITE.
**10.** ICTERÍCIA.
**11.** PRURIDO GENERALIZADO.
**12.** INICIO DE DEPRESSÃO SEVERA.
**13.** DOR INTENSA NA PARTE SUPERIOR DO ABDÔMEM OU AUMENTO DO VOLUME DO FÍGADO.
**14.** GRAVIDEZ.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ALGUMAS DROGAS ACELERAM O METABOLISMO DOS CONTRACEPTIVOS ORAIS ATRAVÉS DA INDUÇÃO DE ENZIMAS HEPÁTICAS. REDUÇÃO DA EFICÁCIA E AUMENTO DA INCIDÊNCIA DE IRREGULARIEDADES MENSTRUAIS PODEM OCORRER QUANDO RIFAMPICINA, BARBITÚRICOS (FENOBARBITAL), HIDANTOÍNAS (FENITOÍNA), PRIMIDONA, FENILBUTAZONA, CARBAMAZEPINA, E GRISEOFULVINA SÃO ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE COM TÂMISA.
ANTIBIÓTICOS INCLUINDO AMPICILINA E TETRACICLINA PODEM REDUZIR A EFICÁCIA DOS CONTRACEPTIVOS ORAIS POSSIVELMENTE POR CAUSAR ALTERAÇÕES DA FLORA INTESTINAL.
MULHERES RECEBENDO INDUTORES DE ENZIMAS HEPÁTICAS OU ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO, DEVEM UTILIZAR CONCOMITANTEMENTE UM MÉTODO CONTRACEPTIVO NÃO-HORMONAL (VER **"PRECAUÇÕES" E "ATENÇÃO"**).
AS DOSES NECESSÁRIAS PARA AGENTES ANTIDIABÉTICOS E INSULINA PODEM PRECISAR SER ALTERADAS COMO UM RESULTADO DO EFEITO DA TOLERÂNCIA À GLICOSE.
OS CONTRACEPTIVOS ORAIS PODEM INTERFERIR NO METABOLISMO OXIDATIVO DO DIAZEPAM E DO CLORDIAZEPÓXIDO, PROVOCANDO ACUMULAÇÃO PLASMÁTICA DOS MESMOS.
O TRATAMENTO COM AGENTES CONTENDO ESTRÓGENOS PODE PROVOCAR DIMINUIÇÃO DA RESPOSTA A AGENTES ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS E AUMENTO NA INCIDÊNCIA DE EFEITOS SECUNDÁRIOS TÓXICOS DESTES MEDICAMENTOS.
OS ESTRÓGENOS PODEM INTENSIFICAR OS EFEITOS DOS GLICOCORTICÓIDES.

## REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

AS SEGUINTES REAÇÕES ADVERSAS E SUAS FREQUÊNCIAS FORAM RELATADAS:

### CORPO COMO UM TODO:
> 3%: DOR (ABDOMINAL, LOMBAR, GENITAL, PÉLVICA).
< 1%: AUMENTO DO ABDÔMEN, ABSCESSOS, REAÇÕES ALÉRGICAS, ASTENIA, FEBRE, SÍNDROME GRIPAL, PESO NAS EXTREMIDADES, INFECÇÃO, MAL-ESTAR, MONILÍASE, ARTRITE REUMATÓIDE.

### SISTEMA CARDIOVASCULAR:
> 3%: ENXAQUECA.
1% - 3%: VARIZES.
< 1%: DOR NO PEITO, TROMBOSE DE VEIAS PROFUNDAS, ONDAS DE CALOR, HIPERTENSÃO, PALPITAÇÃO, TAQUICARDIA, EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS, TROMBOFLEBITE, VASODILATAÇÃO, OUTROS DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES.

### SISTEMA DIGESTIVO:
> 3%: NÁUSEA.
1% - 3%: VÔMITOS.
< 1%: COLECISTITE, DIARRÉIA, FLATULÊNCIA, DISTÚRBIOS NA VESÍCULA BILIAR, GASTRITE, GASTROENTERITE, DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, HEPATOPATIA, AUMENTO DE APETITE, ESTOMATITE.

### SISTEMA METABÓLICO:
< 1%: EDEMA, GANHO DE PESO, PERDA DE PESO.

### SISTEMA NERVOSO:
> 3%: DOR DE CABEÇA, NERVOSISMO.
1% - 3%: DEPRESSÃO, TONTURA, MUDANÇAS NO LIBIDO.
< 1%: AMNÉSIA, ATAXIA, HOSTILIDADE, PARESTESIA, DISTÚRBIOS DO SONO, SONOLÊNCIA, TRANSPIRAÇÃO EXCESSIVA.

### SISTEMA RESPIRATÓRIO:
< 1%: BRONQUITE, FARINGITE, RINITE, SINUSITE.

### PELE E APÊNDICES:
> 3%: ACNE.
< 1%: ALOPÉCIA, CLOASMA, ECZEMA, PRURIDO, RASH, OUTROS PROBLEMAS DE PELE.

### ORGÃOS DO SENTIDO:
< 1%: VISÃO ANORMAL, ZUMBIDO, SURDEZ TOTAL TRANSITÓRIA.

### SISTEMA UROGENITAL:
> 3%: AMENORRÉIA, SANGRAMENTO DE ESCAPE, "SPOTTING", DESCONFORTO MAMÁRIO.
< 1%: CISTITE, DISMENORRÉIA, DISÚRIA, DOR GENITAL, GALACTORRÉIA, LEUCORRÉIA, NEFRITE, CISTO OVARINO, CÁLCULO RENAL, INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO, SECURA VAGINAL, MONILÍASE, VAGINITE, DISTÚRBIOS VULVO VAGINAIS.
EM ADIÇÃO, AS SEGUINTES REAÇÕES ADVERSAS TÊM SIDO RELATADAS EM PACIENTES RECEBENDO CONTRACEPTIVOS ORAIS E ACREDITA-SE ESTAREM RELACIONADOS COM A DROGA:
NÁUSEA, VÔMITO, SINTOMAS GASTRINTESTINAIS (COMO CÓLICAS E INCHAÇO), SANGRAMENTO DE ESCAPE, "SPOTTING", ALTERAÇÕES NO CICLO MENSTRUAL, AMENORÉIA, INFERTILIDADE TEMPORÁRIA APÓS DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO, EDEMA, MELASMA QUE PODE PERSISTIR, ALTERAÇÕES NO PESO (AUMENTO OU PERDA), ALTERAÇÕES NA SECREÇÃO OU EM EROSÕES CERVICAIS, DIMINUIÇÃO NA LACTAÇÃO QUANDO ADMINISTRADO IMEDIATAMENTE PÓS-PARTO, ICTERÍCIA COLESTÁTICA, ENXAQUECA, RASH (ALÉRGICO), DEPRESSÃO MENTAL, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA A CARBOIDRATOS, CANDIDÍASE VAGINAL, ALTERAÇÕES NA CURVATURA DA CÓRNEA, INTOLERÂNCIA A LENTES DE CONTATO, ALTERAÇÕES MAMÁRIAS: HIPERSENSIBILIDADE, AUMENTO, SECREÇÃO.
HÁ EVIDÊNCIAS DA ASSOCIAÇÃO ENTRE AS SEGUINTES CONDIÇÕES E O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS, EMBORA SEJAM NECESSÁRIOS DADOS ADICIONAIS CONFIRMATÓRIOS: TROMBOSE MESENTÉRICA E TROMBOSE RETINIANA.
AS SEGUINTES REAÇÕES ADVERSAS FORAM RELATADAS EM USUÁRIAS DE CONTRACEPTIVOS ORAIS, MAS SUA ASSOCIAÇÃO NÃO FOI CONFIRMADA NEM TOTALMENTE DESCARTADA:
ANOMALIAS CONGÊNITAS, SÍNDROME PRÉ-MENSTRUAL, CATARATA, NEURITE ÓPTICA, ALTERAÇÕES NO APETITE, CISTITE, DOR DE CABEÇA, NERVOSISMO, TONTURA, HIRSUTISMO, ALOPÉCIA, ERITEMA MULTIFORME, ERITEMA NODOSO, ERUPÇÃO HEMORRÁGICA, VAGINITE, DISFUNÇÃO RENAL, SÍNDROME URÊMICA-HEMOLÍTICA, SÍNDROME DE BUDD-CHIARI, ACNE, ALTERAÇÕES DA LIBIDO, COLITE, DISTÚRBIO CÉREBRO-VASCULAR COM PROLAPSO DA VÁLVULA MITRAL, SÍNDROMES SIMILARES AO LÚPUS.
VER **"PRECAUÇÕES" E "ATENÇÃO"** PARA INFORMAÇÕES ADICIONAIS.

## INTERAÇÃO COM TESTES LABORATORIAIS

O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS PODEM INFLUENCIAR NO RESULTADO DE ALGUNS TESTES LABORATORIAIS, INCLUINDO PARÂMETROS BIOQUÍMICOS HEPÁTICOS, DA TIREÓIDE, ADRENAL E FUNÇÃO RENAL, NÍVEIS PLASMÁTICOS DE PROTEÍNAS DE LIGAÇÃO E FRAÇÃO LIPÍDIO/LIPOPROTEÍNA, PARÂMETROS DO METABOLISMO DE CARBOIDRATOS, E PARÂMETROS DE COAGULAÇÃO E FIBRINÓLISE.
SÃO EXEMPLOS:
1 - AUMENTO NOS VALORES DE PROTROMBINA E DOS FATORES VII, VIII, IX E X. DIMINUIÇÃO DE ANTITROMBINA III. AUMENTO DA AGREGABILIDADE PLAQUETÁRIA INDUZIDA PELA NORADRENALINA.
2 - AUMENTO DAS GLOBULINAS DE LIGAÇÃO DOS HORMÔNIOS TIREOIDIANOS (TBG), CAUSANDO AUMENTO DO HORMÔNIO TIREOIDIANO TOTAL CIRCULANTE. DIMINUIÇÃO DA CAPTAÇÃO DE T3 LIVRE. A CONCENTRAÇÃO DE T4 LIVRE MANTÉM-SE INALTERADA.
3- REDUÇÃO DA RESPOSTA AO TESTE METIRAPONA (UTILIZADO PARA TESTAR A CAPACIDADE DA HIPÓFISE EM RESPONDER A CONCENTRAÇÕES DECRESCENTES DO CORTISOL PLASMÁTICO).
OS RESULTADOS OBTIDOS NESTAS PROVAS NÃO DEVEM SER CONSIDERADOS COMO DEFINITIVOS, ATÉ QUE SE TENHA SUSPENDIDO O EMPREGO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS POR UM A DOIS MESES. OS TESTES COM RESULTADOS ANORMAIS DEVEM SER REPETIDOS.
OS CONTRACEPTIVOS ORAIS PODEM PRODUZIR RESULTADOS FALSOS POSITIVOS, QUANDO O TESTE DE ATIVIDADE DA FOSFATASE ALCALINA FOR UTILIZADO PARA O DIAGNÓSTICO PRECOCE DA GRAVIDEZ.

## POSOLOGIA

Para obter-se o máximo de eficácia contraceptiva, TÂMISA deve ser administrado conforme as instruções, em intervalos diários que não excedam 24 horas. As pacientes devem ser instruídas a tomar as drágeas sempre à mesma hora do dia, preferencialmente após o jantar ou ao deitar.
**1) Primeiro ciclo:** Durante o primeiro ciclo de tratamento, a paciente deve ser instruída a tomar uma drágea de TÂMISA diariamente durante 21 dias consecutivos, iniciando no 1º dia do ciclo menstrual, ou seja, no 1º dia de menstruação. Passando este período, a administração deve ser suspensa por 7 dias, durante os quais deve ocorrer hemorragia por supressão. TÂMISA é eficaz a partir do 1º dia de tratamento se as drágeas foram iniciadas no 1º dia do ciclo como descrito.
**2) Ciclos seguintes:** A paciente deve iniciar uma nova cartela de TÂMISA após os 7 dias de intervalo, isto é, no 8º dia após ter tomado a última drágea, procedimento este que deverá ser repetido em todos os tratamentos subsequentes, mesmo que a hemorragia por supressão esteja em curso. Desta maneira, cada ciclo de 21 dias de tratamento com TÂMISA inicia-se sempre no mesmo dia da semana que a primeira cartela e segue o mesmo esquema de 21 dias com TÂMISA e 7 dias de pausa. Se um novo ciclo de TÂMISA não for iniciado após o 8º dia de intervalo, a paciente deverá utilizar um método contraceptivo não-hormonal (com exceção da tabelinha e método da temperatura corpórea), até que as drágeas tenham sido tomadas diariamente por 7 dias consecutivos.
**3) Mudando de outro contraceptivo oral para TÂMISA:** A paciente deve ser instruída a tomar a primeira drágea de TÂMISA no 1º dia que ocorrer a hemorragia por supressão após a última "pílula" ativa do contraceptivo oral anterior ao TÂMISA.
**4) Omissão de drágeas:** Se a paciente esquecer de tomar a drágea de TÂMISA, esta deverá ser tomada até 12 horas do horário usual. Se a drágea esquecida não for tomada dentro de 12 horas, deve tomá-la assim que se lembrar e tomar as drágeas seguintes no horário habitual. Adiconalmente, métodos contraceptivos não-hormonais (com exceção da tabelinha e do método da temperatura corpórea), devem ser utilizados até o término do ciclo (ver **"Proteção Contraceptiva Adicional"**).
**5) Uso pós-parto ou pós-aborto:** TÂMISA não deve ser iniciado antes do primeiro ciclo menstrual normal pós-parto ou pós-aborto. Se contracepção imediata se fizer necessária devido à circunstâncias médicas, administração de TÂMISA deve ser inicida no 12º dia pós-parto (nunca antes do 7º) e no 5 dia pós-aborto, o mais tardar. Se TÂMISA é iniciado após o 12º dia pós-parto ou 5º dia pós-aborto, a retomada da ovulação pode ocorrer e um método contraceptivo não-hormonal deve ser utilizado até que as drágeas tenham sido tomadas diariamente por pelo menos 7 dias consecutivos. Quando contraceptivos orais são administrados no período imediatamente pós-parto ou pós -aborto, um aumento no risco de doenças tromboembólicas deve ser considerado.

## SUPERDOSAGEM

A superdosagem pode causar náuseas e vômitos; hemorragia por supressão pode ocorrer em mulheres. Em crianças, efeitos graves não foram relatados após altas doses de contraceptivos orais. É razoável assumir que os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devam ser empregados.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho.
Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0652

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
**Indústria Brasileira**

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

209887-01 (D) 10/07 L.18