



BULA:
DESODIOL
CÓD. 027001

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 315 x 190 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 04

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 16/09/2010

Revisado por: DME - Adriana

- Alterações
- Nova arte

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 **DESODIOL** 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 com diarreia e/ou vômito dentro de 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 de 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.

Reações adversas

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

- Tratogeniturinário: sangramento intermenstrual, amenorreia 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, coleditiase, icterícia colestática.

- Sistema cardiovascular: trombose, aumento da pressão arterial.

- Pele: cloasma, eritema nodoso, erupção.

- Olhos: desconforto da córnea quando em uso de lentes de contato.

- SNC: cefaleia, enxaqueca, alterações do humor.

- Diversos: retenção de líquido, 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 de **DESODIOL** pode ser iniciada entre o 2º e o 5º dia do ciclo, segundo critério médico, porém medidas anticonceptivas adicionais deverão ser utilizadas durante os primeiros 7 dias do tratamento. A administração após o parto deverá ser iniciada no primeiro dia da primeira menstruação espontânea. Caso seja necessário iniciar antes, por exemplo, imediatamente após o parto, serão necessárias precauções anticoncepcionais adicionais durante os primeiros 7 dias de uso dos comprimidos. Após aborto espontâneo ou provocado, a administração deverá ser iniciada imediatamente. Sendo assim, 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 **DESODIOL** 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0170
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

Produzido na unidade fabril:
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade – CRF-MG nº 17931

EE 027001 - 315 x 190 mm - Laetus 310

Desodiol

desogestrel + etinilestradiol

Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido: caixa com 21 comprimidos.

USO ADULTO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO:

Comprimido

Cada comprimido contém:
desogestrel 0,15 mg
etinilestradiol 0,03 mg
Excipientes: amido, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, lauril sulfato de sódio, croscarmellose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

DESODIOL é uma “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. A cartela do **DESODIOL** contém 21 comprimidos e nessa cartela está marcado o dia da semana correspondente a cada comprimido. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois o seu efeito pode não ser o desejado.

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente entre (15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

Cuidados de administração

Para usar **DESODIOL** e obter o máximo de eficácia,



ler atentamente as instruções indicadas a seguir:

- 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.

- Se ocorrer gravidez durante o tratamento, avisar ao médico imediatamente.

Cuidados na interrupção do tratamento - Suspendendo o uso de **DESODIOL**, a função dos ovários é recuperada e conseqüentemente existe risco de engravidar.

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

Como usar o **DESODIOL**

Se durante o ciclo anterior não usou nenhuma pílula anticoncepcional ou se usou e quer trocar por **DESODIOL**: esperar o início da menstruação. No primeiro dia da menstruação tomar o primeiro comprimido de **DESODIOL** (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 **DESODIOL**, 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 entre o 2º e o 5º dia do ciclo ou no período pós-parto, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante os primeiros 7 dias de uso de **DESODIOL** (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 à glicose, portanto avisar ao médico o uso de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. 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 **DESODIOL**, 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."

U INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

DESODIOL é um anticoncepcional oral combinado que contém, como substâncias ativas, o estrogênio etinilestradiol e o progestagênio desogestrel. Os estudos clínicos revelaram que os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol e desogestrel não provocam efeitos metabólicos considerados como de atividade androgênica,

existentes em alguns outros progestagênicos utilizados em anticoncepcionais para uso oral. Quando administrado de acordo com o esquema posológico recomendado, **DESODIOL** suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, **DESODIOL** 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. Nos estudos clínicos, **DESODIOL** demonstrou índice de gravidez bastante reduzido, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos colaterais e, como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

Indicação

Como anticoncepcional oral.

Contraindicações

DESODIOL é contraindicado 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 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 estrogênios 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 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 distúrbio 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