



Eurofarma
Brasil, sempre.

Código atual: **212155-00**

Substitui: 211504-00

Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder.

Produto: Bula Primera 20 e 30 mcg / 21cp e 63cp

Dimensional: 300 x 180 mm

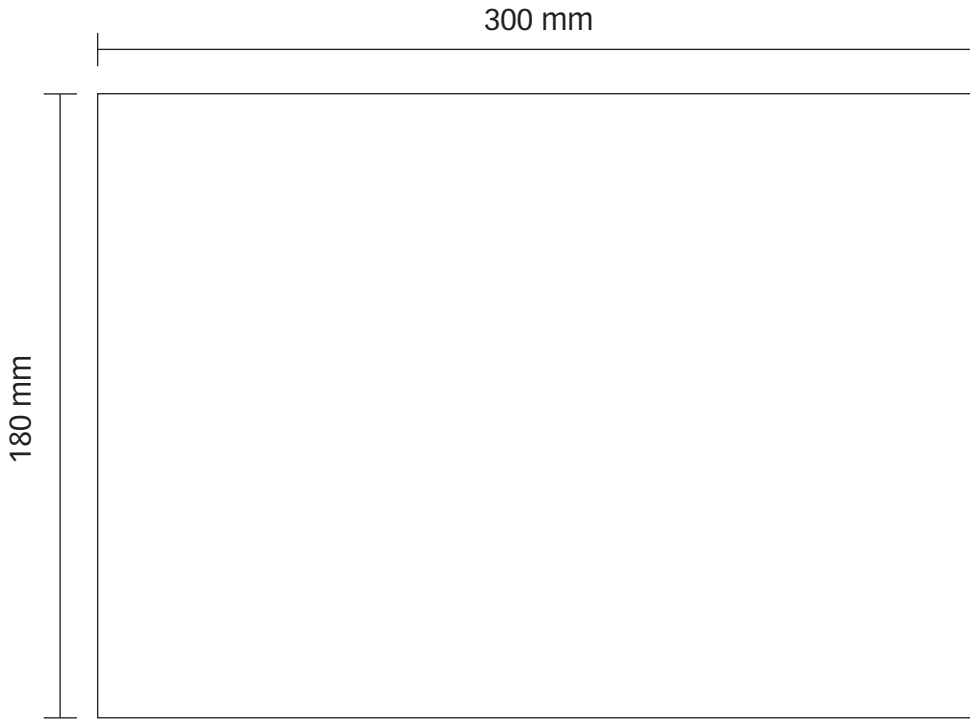
Data: 15/06/2009

Unidade Fabril: Itapevi

Cores:

PRETO

	CONTROLE DE CHANGE CONTROL		
Código Anterior	Código Atual	Alteração	Finalizado
211504-00	212155-00	Mudança do material de embalagem, novo dimensional de embalagem + correção nos excipientes..	



APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA



Bula DOBRADA

Bula ABERTA



Eurofarma
Brasil, sempre.

ARTE FINAL

(Adobe InDesign CS2)

VERSO



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Primera (desogestrel + etinilestradiol) é um anticoncepcional oral combinado que contém, como substâncias ativas, o estrogênio etinilestradiol e o progestogênio desogestrel. Os relatos de estudos clínicos revelaram que os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol e o 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, o mesmo suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, 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 relatos de estudos clínicos, foi demonstrado índice de gravidez bastante reduzido, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos colaterais e, como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

INDICAÇÃO

Primera (desogestrel + etinilestradiol) está indicado como anticoncepcional oral.

CONTRAINDICAÇÕES

- PRIMERA (DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL) É CONTRAINDICADO DURANTE A GRAVIDEZ;
- DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES OU CEREBROVASCULARES, POR EXEMPLO, TROMBOFLEBITES, 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;
- SÍNDROME DE ROTOR E DE DUBI-JOHNSON;
- PRESENÇA OU SUSPEITA DE TUMORES ESTROGÊNIO-DEPENDENTES;
- HIPERPLASIA ENDOMETRIAL;
- SANGRAMENTO VAGINAL SEM DIAGNÓSTICO;
- PORFÍRIA;
- 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/PROGESTOGÊNIO 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 ESSE PRODUTO.
- 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 TORNEM-SE 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 PROGESTOGÊNIO, ESPECIALMENTE EM MULHERES COM ANTECEDENTES DE CLOASMA GRAVIDICO. 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 ACOMPANHE DE DISTÚRBO 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 PROGESTOGÊNIOS.
- AS PACIENTES PORTADORAS DE QUALQUER DAS SEGUINTE 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 O PRODUTO 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 GASTROINTESTINAIS COM DIARRÉIA 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 ADMINISTRAÇÃO DOS COMPRIMIDOS E EXCLUIR 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, AMPICILINA, TETRACICLINA, RIFAMPICINA, ETC.) E DETERMINADOS LAXANTES. 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 ESTROGÊNIOS PODEM PROVOCAR DIMINUIÇÃO DA RESPOSTA A AGENTES ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS E AUMENTO NA INCIDÊNCIA DE EFEITOS SECUNDÁRIOS TÓXICOS DESTES MEDICAMENTOS.

REAÇÕES ADVERSAS

FORAM ASSOCIADOS AO TRATAMENTO COM ESTROGÊNIOS E/OU PROGESTOGÊNIO AS SEGUINTE REAÇÕES:

- TRATO GENITO-URINÁRIO: 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;
- TRATO GASTROINTESTINAL: NÁUSEA, VÔMITO, COLELITÍASE, ICTERÍCIA COLESTÁTICA;
- SISTEMA CARDIOVASCULAR: TROMBOSES, AUMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL;
- PELE: CLOASMA, ERITEMA NODOSO, ERUPÇÃO;
- OLHOS: DESCONFORTO DA CÔRNEA QUANDO EM USO DE LENTES DE CONTATO;
- SISTEMA NERVOSO CENTRAL: CEFALÉIA, ENXAQUECA, ALTERAÇÕES DO HUMOR;
- DIVERSOS: RETENÇÃO DE LÍQUIDOS, REDUÇÃO DA TOLERÂNCIA À GLICOSE, ALTERAÇÃO DO PESO CORPORAL.

POSOLOGIA

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 pode ser iniciada a partir do quinto dia do ciclo, segundo critério médico, porém medidas anticonceptivas adicionais deverão ser utilizadas durante os primeiros 14 dias de 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 anticonceptivas adicionais durante os primeiros 14 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 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, a lavagem gástrica pode ser útil se a ingestão foi recente, e medidas gerais de suporte.

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 - 1.0043.0600
Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



Eurofarma

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



Eurofarma

0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br