



etinilestradiol
acetato de ciproterona



**PARA EVITAR USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO LEIA
ESTA BULA COM ATENÇÃO!**

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido Revestido. Cartucho contendo 21 ou 63 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

Composição

Cada comprimido revestido contém:

etinilestradiol	0,035 mg
acetato de ciproterona	2,000 mg
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido revestido
<i>Excipientes (povidona c-15, lactose, amido de milho, celulose microcristalina, crospovidona, aerosil 200, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, opadray, corante laca eritrosina, dióxido de titânio, corante laca crespúculo, goma laca).</i>	

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O produto começa a agir durante o primeiro ciclo de tratamento, possuindo ação anticonceptiva.

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15° C e 30° C) e protegido da umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

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

Cuidados de administração

Antes de iniciar o tratamento deve ser feito exame geral detalhado, minuciosa exploração ginecológica, incluindo as mamas e deve ser afastada a possibilidade de gravidez. Durante tratamentos prolongados a paciente deve submeter-se a exames de controle a cada 6 meses aproximadamente.

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

Modo de usar

Aguardar a próxima menstruação. O tratamento inicia-se no primeiro dia

do ciclo (primeiro dia de sangramento = primeiro dia do ciclo). Retirar o primeiro comprimido marcado com o dia da semana correspondente (por exemplo: segunda-feira), perfurando o alumínio; para isto basta pressionar com o dedo a bolha correspondente até que o comprimido saia. Tomar o comprimido sem mastigar com um pouco de líquido. Para a tomada diária dos comprimidos, pode ser escolhida uma hora qualquer, de preferência após o café da manhã ou após o jantar; o importante é tomar sempre mais ou menos à mesma hora. Seguindo as setas impressas no alumínio, tomar um comprimido por dia até terminar a cartela. Na cartela está assinalado o dia da semana em que deve ser tomado cada comprimido; desta forma torna-se fácil comprovar se foi tomado ou não o comprimido do dia. Após terminada a cartela, intercala-se uma pausa de 7 dias, durante a qual ocorrerá um sangramento semelhante ao menstrual. Após a pausa de 7 dias, continua-se com uma nova cartela, independentemente de ter cessado ou não o sangramento.

O esquema, portanto, é fácil de memorizar: 3 semanas de tratamento, 1 semana de descanso e cada cartela é iniciada sempre no mesmo dia da semana que a anterior. Em caso de falta de sangramento, no pós-aborto ou pós-parto imediato, o início do tratamento com SELENE® Fica a critério médico, observadas as contra- indicações.

Interrupção do tratamento

Motivos para interrupção imediata do tratamento - aparecimento, pela primeira vez, de dores de cabeça do tipo enxaqueca, ou crises frequentes de dor de cabeça mais forte que o habitual; alterações repentinas da visão, audição, etc., primeiros sinais de inchaço ou dores não-habituais nas pernas, dores do tipo pontadas 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 (acidentes, etc.). Outros motivos para interromper o tratamento: aparecimento de icterícia, hepatite, coceira generalizada, aumento da frequência de ataques epiléticos, aumento considerável da pressão sanguínea, gravidez. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, como p. ex.: dores de cabeça, problemas de estômago, enjôos, sensação de aumento das mamas, variações de peso, alterações de humor e do desejo sexual. Em geral tendem a desaparecer espontaneamente após 2 ou 3 ciclos. Após o tratamento prolongado aparecem, às vezes, em mulheres predispostas, manchas no rosto que ficam mais visíveis ao tomar banho de sol. Por isso, recomenda-se a mulheres predispostas que não fiquem muito tempo no sol. Em casos isolados, observou-se diminuição de tolerância a lentes de contato.

Consultar o médico sempre que apareçam sintomas não-habituais.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Se estiver tomando regularmente qualquer outro remédio, em especial anticoncepcional oral, avise o médico. O anticoncepcional deve ser suspenso.

Laxantes suaves não reduzem a segurança anticoncepcional. Porém, quando ocorrerem vômitos intensos ou problemas intestinais com diarreia, não se pode ter certeza de que os componentes ativos foram absorvidos e exerceram sua ação, sendo portanto duvidosa a segurança anticoncepcional durante o ciclo em curso. Em tais casos recomenda-se adicionalmente métodos anticoncepcionais não-hormonais com exceção dos métodos de ritmo (Ogino-Knaus) e da temperatura, sem deixar de tomar os comprimidos.

Contra-indicações e Precauções

O uso de Selene® é contra-indicado, nos seguintes casos:

Amamentação; gravidez; coceira acentuada durante gravidez anterior; formação ou deslocamento de coágulos nas veias e artérias (p. ex.: "derrame", infarto de miocárdio); diabetes grave; câncer ginecológico ou de mama tratado ou atual; icterícia; tumores de fígado, atuais ou já tratados; distúrbios do metabolismo das gorduras; dificuldade de audição. O produto não está indicado para pacientes do sexo masculino.

O que fazer frente a sangramentos vaginais: a ocorrência de sangramentos vaginais durante as três semanas de uso do produto, não é motivo para interromper o tratamento. Um sangramento ligeiro pode desaparecer por si só. Se o sangramento tiver uma intensidade semelhante à da menstruação normal, o médico deve ser avisado.

O que fazer frente à ausência de sangramento menstrual: se excepcionalmente não ocorrer sangramento durante os sete dias de descanso consulte o médico antes de iniciar a cartela seguinte.

Esquecimento de um comprimido: o esquecimento de um comprimido pode ser corrigido tomando-o dentro das 12 horas seguintes à hora da tomada habitual. Se, ao notar o esquecimento, já houver transcorrido mais de 12 horas, assim como no caso de aparecimento de vômitos ou diarreia, o efeito anticoncepcional durante o ciclo em questão pode estar comprometido. Para evitar uma possível gravidez, que obrigaria a suspender o tratamento com SELENE®, deve-se empregar adicionalmente algum método anticoncepcional não-hormonal, com exceção dos métodos de ritmo (Ogino-Knaus) e da temperatura. Deve-se continuar tomando os comprimidos diários de SELENE® - com exceção da esquecida - até acabar a embalagem. Com isto evita-se a ocorrência prematura de sangramento por privação hormonal. Normalmente ocorre sangramento durante a semana de pausa após os 21 comprimidos. Se não ocorrer sangramento após o ciclo de tomada irregular, é preciso consultar o médico antes de reiniciar o tratamento. Ao suspender o uso de SELENE®, 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. Informe ao médico se é diabética, tem pressão alta, varizes, epilepsia, tendência a diabetes, ou história anterior de inflamações das veias das pernas. Informe também se teve ou tem alguma das doenças indicadas como contra-indicações, já que nestes casos não deve ser tomado o medicamento. Em caso de dúvida, consulte o médico. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Observações especiais:

Pacientes com intenso consumo de cigarro, idade mais avançada e que usaram anticoncepcional oral combinado por vários anos e que estejam tomando SELENE®, podem ter maior risco de presença de coágulo. Muito raramente se observaram alterações no fígado sob emprego prolongado de substâncias hormonais, como as do produto, que obrigaram a suspensão da sua administração. Por isso, deve-se informar o médico se surgirem dores não-habituais na região do estômago e fígado que não cessem por si só dentro de pouco tempo.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de ação

O produto é constituído de uma associação do hormônio estrogênico

Etinilestradiol e do progestogênico Acetato de Ciproterona, que quimicamente são assim denominados: (17a) - 19 - Norpregna-1,3,5 (10)-trien-20-yne-3, 17-diol e acetato de 6-cloro, 1b, 2b, dihidro-17a dihidroxi-3 H ciclopropano [1,2]-pregna 1, 4, 6 triene 3,20 dione, respectivamente. O acetato de ciproterona inibe a ação de andrógenos, possibilitando assim o tratamento de doenças causadas por produção excessiva de andrógenos ou uma sensibilidade maior da paciente a estes hormônios. O acetato de ciproterona associado a um estrógeno complementa o tratamento de distúrbios androgênicos.

INDICAÇÕES

Tratamento das manifestações androgênicas da mulher, como por exemplo acne, particularmente as formas acentuadas e aquelas acompanhadas de seborréia, inflamações ou nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística), alopecia androgênica, casos leves de hirsutismo. Se o hirsutismo surgiu recentemente ou intensificou-se consideravelmente nos últimos tempos, é necessário que suas causas sejam esclarecidas.

Durante o tratamento com SELENE® diminui a secreção excessiva das glândulas sebáceas, um dos fatores determinantes da acne e da seborréia. Com isso consegue-se, geralmente após 3 - 4 meses, êxito no tratamento das lesões acnéicas e impede-se a formação de outras novas. O excesso de gordura na pele e no cabelo geralmente desaparece antes. A queda de cabelo que freqüentemente acompanha a seborréia também é diminuída.

SELENE® também está indicado no tratamento dos casos leves de hirsutismo, especialmente o facial leve. Nesta indicação a duração do tratamento é de vários meses.

O acetato de ciproterona, apesar do efeito antiandrógeno descrito, possui um marcante efeito progestogênico; por isto administrado isoladamente ocasiona distúrbios de ciclo menstrual que todavia não ocorrem durante o tratamento com SELENE®, graças a associação do acetato de ciproterona com o etinilestradiol.

Durante o tratamento com o SELENE® é inibida a ovulação, impedindo-se assim uma possível gravidez. Portanto não é necessário o emprego simultâneo de contraceptivos hormonais ou de outro tipo.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO

Depende da gravidade do quadro clínico; em geral é de vários meses. Após a remissão dos sintomas, recomenda-se prolongar o tratamento durante pelo menos 3 - 4 ciclos. Se após várias semanas ou meses após o final do tratamento ocorrerem recidivas, não há inconveniente em administrar SELENE® novamente.

CONTRA-INDICAÇÕES

GRAVIDEZ; PERÍODO DE LACTAÇÃO; ALTERAÇÕES GRAVES DA FUNÇÃO HEPÁTICA; ANTECEDENTES DE ICTERÍCIA IDIOPÁTICA GRAVIDICA E PRURIDO GESTACIONAL GRAVE; SÍNDROME DE DUBIN-JOHNSON E DE ROTOR; TUMORES HEPÁTICOS (ATUAIS OU JÁ TRATADOS); PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS OU ANTECEDENTES DOS MESMOS (P. EX.: ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL, INFARTO DO MIOCÁRDIO); ANEMIA FALCIFORME; CARCINOMA DE MAMA OU DE ENDOMÉTRIO TRATADOS OU ATUAIS; DIABETES GRAVE COM ALTERAÇÕES VASCULARES; ALTERAÇÕES DO METABOLISMO LIPÍDICO; ANTECEDENTES DE HERPES GRAVIDICO; OTOSCLEROSE AGRAVADA DURANTE GESTAÇÕES PRECEDENTES. O PRODUTO NÃO ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES DO SEXO MASCULINO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

COMPORTAMENTO ANTE SANGRAMENTOS VAGINAIS: A OCORRÊNCIA DE PEQUENOS SANGRAMENTOS VAGINAIS OU MANCHAS DE SANGUE ("SPOTTING") DURANTE AS TRÊS SEMANAS DE USO DO PRODUTO, NÃO É

MOTIVO PARA INTERROMPER O TRATAMENTO. UM LIGEIRO SANGRAMENTO PODE DESAPARECER POR SI SÓ; CASO O SANGRAMENTO TENHA INTENSIDADE SEMELHANTE À MENSTRUÇÃO NORMAL, A CAUSA DEVE SER INVESTIGADA.

COMPORTAMENTO ANTE A AUSÊNCIA DE SANGRAMENTO MENSTRUAL: SE EXCEPCIONALMENTE NÃO OCORRER SANGRAMENTO DURANTE OS SETE DIAS DE DESCANSO, O TRATAMENTO NÃO DEVE SER CONTINUADO ATÉ QUE SEJA EXCLUÍDA A POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ.

ESQUECIMENTO DE UM COMPRIMIDO: O ESQUECIMENTO DE UM COMPRIMIDO PODE SER CORRIGIDO TOMANDO-O DENTRO DAS 12 HORAS SEGUINTE À HORA DA TOMADA HABITUAL. SE AO NOTAR O ESQUECIMENTO, JÁ HOVERER TOMANDO O MAIS DE 12 HORAS, A PACIENTE DEVE CONTINUAR TOMANDO OS COMPRIMIDOS RESTANTES EXCLUINDO O COMPRIMIDO NÃO TOMADO POR ESQUECIMENTO. NORMALMENTE OCORRE SANGRAMENTO DURANTE A SEMANA DE PAUSA APÓS 21 COMPRIMIDOS. SE NÃO OCORRER SANGRAMENTO APÓS UM CICLO DE TOMADA IRREGULAR, A POSSIBILIDADE DE GRAVIDEZ DEVE SER EXCLUÍDA.

ERROS NA ADMINISTRAÇÃO, VÔMITOS OU DISTÚRBIOS INTESTINAIS COM DIARREIA, ALTERAÇÕES METABÓLICAS INDIVIDUAIS MUITO POUCO FREQUENTES OU A ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA PROLONGADA DE DETERMINADOS MEDICAMENTOS COMO BARBITÚRICOS, FENILBUTAZONA, HIDANTOÍNA, RIFAMPICINA, AMPICILINA, PODEM INFLUIR DESFAVORAVELMENTE SOBRE A EFICÁCIA CONTRACEPTIVA (PRIMEIROS SINTOMAS POSSÍVEIS: SANGRAMENTOS INTERMEDIÁRIOS). NESTES CASOS DEVE-SE EMPREGAR ADICIONALMENTE OUTROS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS.

DEVE HAVER CUIDADOSA VIGILÂNCIA SE A PACIENTE APRESENTAR: DIABETES, HIPERTENSÃO, VARIZES, OTOSCLEROSE, ESCLEROSE MÚLTIPLA, EPILEPSIA, PORFÍRIA, TETANIA, CHOREA MINOR, ANTECEDENTES DE FLEBITE OU TENDÊNCIA A DIABETES.

SE A PACIENTE QUEIXAR-SE DE CEFALÉIA SEMELHANTE A ENXAQUECA OU HOVER AUMENTO DA FREQUÊNCIA DE CEFALÉIAS DE INTENSIDADE NÃO-HABITUAL, BEM COMO DISTÚRBIOS REPENTINOS DA PERCEPÇÃO (VISÃO, AUDIÇÃO, ETC.), SINAIS INICIAIS DE TROMBOFLEBITES OU TROMBOEMBOLIAS (EDEMAS OU DORES NÃO-HABITUAIS NAS PERNAS, DOR AO RESPIRAR OU TOSSE DE ORIGEM DESCONHECIDA); SENSAÇÃO DE DOR E CONSTRIÇÃO DO TÓRAX, A MEDICAÇÃO DEVE SER SUSPENSA. TAMBÉM EM CASOS DE INTERVENÇÕES PLANEJADAS (6 SEMANAS ANTES DA DATA PREVISTA) OU IMOBILIDADE FORÇADA (ACIDENTES, ETC.), A MEDICAÇÃO DEVE SER SUSPENSA IMEDIATAMENTE. EM TODOS ESTES CASOS PODE EXISTIR RISCO MAIOR DE TROMBOSE. OUTROS MOTIVOS PARA SUSPENDER A MEDICAÇÃO: APARECIMENTO DE ICTERÍCIA, HEPATITE, PRURIDO GENERALIZADO, AUMENTO DA FREQUÊNCIA DOS ATAQUES EPILEPTICOS, AUMENTO CONSIDERÁVEL DA PRESSÃO ARTERIAL, GRAVIDEZ. CASO O MEDICAMENTO TENHA SIDO USADO DURANTE A GRAVIDEZ, DEVE-SE OBSERVAR ATENTAMENTE OS FETOS MASCULINOS DEVIDO À POSSIBILIDADE DE FEMINIZAÇÃO DOS MESMOS PELA SUPRESSÃO ANDROGÊNICA.

OBSERVAÇÕES ESPECIAIS

SEGUNDO AS MAIS RECENTES INFORMAÇÕES, NÃO SE PODE EXCLUIR QUE A ADMINISTRAÇÃO DE ASSOCIAÇÕES ESTRÓGENO-PROGESTOGÊNICAS HORMONAIS NÃO ESTEJA ASSOCIADA A AUMENTO DE RISCO DE DOENÇAS TROMBOEMBÓLICAS VENOSAS E ARTERIAIS. COM RELAÇÃO A TROMBOSE ARTERIAL (P. EX.: APOPLEXIA, INFARTO DE MIOCÁRDIO) PARECE AUMENTAR O RISCO RELATIVO QUANDO, CONCOMITANTEMENTE EXISTEM OUTROS FATORES, TAIS COMO INTENSO CONSUMO DE CIGARRO, IDADE MAIS AVANÇADA E USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS COMBINADOS POR VÁRIOS ANOS.

MUITO RARAMENTE SE OBSERVAM ALTERAÇÕES HEPÁTICAS SOB EMPREGO

PROLONGADO DE SUBSTÂNCIAS HORMONAIAS, COMO AS DO PRODUTO, QUE OBRIGUEM À SUSPENSÃO DA SUA ADMINISTRAÇÃO. POR ISSO SE SURGIREM DORES NÃO-HABITUAIS NA REGIÃO EPIGÁSTRICA, QUE NÃO Cessem POR SI SÓ DENTRO DE POUCO TEMPO, DEVE SER EXCLUÍDA A EXISTÊNCIA DE HEPATOPATIA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SE A PACIENTE ESTIVER TOMANDO REGULARMENTE OUTROS MEDICAMENTOS COMO BARBITÚRICOS, FENILBUTAZONA, HIDANTOÍNA, RIFAMPICINA, AMPICILINA, A EFICÁCIA DE SELENE® PODE SER REDUZIDA. TAMBÉM PODEM MODIFICAR-SE AS NECESSIDADES DE ANTIDIABÉTICOS OU INSULINA. LAXANTES SUAVES NÃO REDUZEM A SEGURANÇA CONTRACEPTIVA.

REAÇÕES ADVERSAS

EM CASOS ISOLADOS, O TRATAMENTO PODE CAUSAR CEFALÉIAS, DISTÚRBIOS GÁSTRICOS, NÁUSEAS, TENSÃO MAMÁRIA, VARIAÇÕES DE PESO, ALTERAÇÕES DA LIBIDO E DO HUMOR. APÓS TRATAMENTOS PROLONGADOS APARECEM, ÀS VEZES, EM MULHERES PREDISPOSTAS, PIGMENTAÇÕES (CLOASMA) NO ROSTO, QUE FICAM MAIS VISÍVEIS APÓS EXPOSIÇÃO AO SOL. POR ISSO RECOMENDA-SE A MULHERES PREDISPOSTAS QUE NÃO SE EXPONHAM DURANTE MUITO TEMPO AOS RAIOS SOLARES.

EM CASOS ISOLADOS, OBSERVOU-SE UMA DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA A LENTES DE CONTATO.

POSOLOGIA

Antes de iniciar o tratamento deve ser feito exame geral detalhado, minuciosa exploração ginecológica, incluindo as mamas, e deve ser afastada a possibilidade de gravidez. Durante tratamentos prolongados a paciente deve ser submetida a exames de controle a cada 6 meses aproximadamente.

Um comprimido ao dia, de preferência após o café da manhã ou o jantar, iniciando no primeiro dia do ciclo (primeiro dia de sangramento = primeiro dia do ciclo). Nos ciclos subsequentes, deverá ser observado um intervalo de 7 dias entre o último comprimido do ciclo e o primeiro comprimido do ciclo que se inicia.

SUPERDOSAGEM

A superdosagem pode causar náuseas; algumas mulheres podem apresentar sangramento vaginal por supressão. Devem-se utilizar procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral 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 - 1.0043.0598

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



EUROFARMA
0800-704-3876
cnpj@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

209074-01 (A) L 10