

MODELO DE TEXTO DE BULA

Microdiol[®]
desogestrel
etinilestradiol

Forma farmacêutica e apresentação

Embalagens com 21 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido contém:

desogestrel..... 150 mcg

etinilestradiol..... 30 mcg

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

INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE

Microdiol 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 **Microdiol** contém 21 comprimidos e nessa cartela está marcado o dia da semana correspondente a cada comprimido. Nº de 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. **Microdiol** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e da umidade.

Cuidados de administração

Para usar **Microdiol** 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 **Microdiol**, 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 Microdiol

- Se durante o ciclo anterior não usou nenhuma pílula anticoncepcional ou se usou e quer trocar por **Microdiol**: esperar o início da menstruação. No primeiro dia da menstruação tomar o primeiro comprimido de **Microdiol** (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 **Microdiol**, 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 **Microdiol** (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 **Microdiol**, 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

Microdiol 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, **Microdiol** suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, **Microdiol** 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, **Microdiol** 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.

Contra-indicações

- **Microdiol** é contra-indicado durante a gravidez.



Schering-Plough

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

- 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 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 **Microdiol** 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:

- Trato geniturinário: 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, coledite, 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: cefaléia, 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 **Microdiol** pode ser iniciada entre o 2º e o 5º dia do ciclo, segundo critério médico, porém medidas anticoncepcionais 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.



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

Superdosagem

A toxicidade tanto do desogestrel como do etinilestradiol é muito baixa. Sendo assim, não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos com **Microdiol** 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-1.0171.0049

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-M0101.041

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



MATERIAL RECICLÁVEL