

3) Após terminados os 21 comprimidos de Gestradíol®, segue-se uma pausa de 7 dias, durante a qual deverá ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (cerca de 2 a 4 dias após a ingestão do último comprimido). Se não ocorrer sangramento nesse intervalo, procurar orientação médica imediatamente, antes de iniciar a nova cartela de Gestradíol®. Após o intervalo, iniciar a nova cartela independente do sangramento ter cessado ou não. Observar que da segunda cartela em diante, sempre o primeiro comprimido vai coincidir com o mesmo dia da semana em que se iniciou o tratamento. O esquema terapêutico consiste, portanto, de 3 semanas de tratamento e 1 semana de descanso.

5) Se estiver empregando um outro contraceptivo hormonal ou desejar iniciar o tratamento logo após parto ou aborto, consultar o seu médico a respeito da data mais apropriada para iniciar o tratamento.

6) O efeito contraceptivo começa desde o primeiro dia de uso do produto e mantém-se inclusive durante a semana de pausa. Mesmo que o primeiro ciclo seja ligeiramente mais curto, os ciclos seguintes durarão 4 semanas.

Em caso de esquecimento:

Em caso de esquecimento de 1 comprimido, ingerir nas próximas 12 horas seguintes ao horário habitual. Se houver transcorrido mais que 12 horas, a proteção contraceptiva pode estar reduzida neste ciclo devendo ser empregados meios contraceptivos não-hormonais, com exceção dos métodos de ritmo (Ogino-Knaus) e da temperatura. Prosseguir tomando os comprimidos restantes, desprezando o comprimido esquecido. O comprimido ou comprimidos que foram esquecidos não devem ser tomados. Consultar o médico, antes de iniciar a cartela seguinte, se não ocorrer sangramento neste ciclo.

O tratamento com Gestradíol® não deve ser interrompido caso ocorra sangramento durante as 3 semanas de uso. Geralmente, quando não-intenso, cessa espontaneamente. Informar ao médico se apresentar intensidade semelhante à da menstruação normal.

SUPERDOSE

A toxicidade tanto do desogestrel como do etinilestradiol é muito baixa. Sendo assim, não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos com Gestradíol® quando, por exemplo, uma criança venha a ingerir diversos comprimidos simultaneamente. Os sintomas que podem ocorrer nesse caso incluem: náuseas, 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.

PACIENTES IDOSAS

O uso em pacientes idosas (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro no M.S. nº 1.0465.0214

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF - GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

347 - 00103



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 3007189 - 05/2008

Gestradíol®

desogestrel e etinilestradiol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: Embalagens com 21 e 420* comprimidos
*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

desogestrel150mcg
etinilestradiol30mcg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(lactose, dióxido de silício, amido pré-gelatinizado, polivinilpirrolidona, alfa-tocoferol, estearato de magnésio e ácido esteárico).

INFORMAÇÕES À PACIENTE

- Gestradíol® atua na prevenção da gravidez.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não tome medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- **ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.**
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento". Seguir rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico". Durante tratamento prolongado, consultar o médico em intervalos regulares, a cada seis meses aproximadamente, para submeter-se a exames de controle.
- Antes de iniciar o tratamento devem ser realizados exames clínicos completos e ginecológico (incluindo as mamas).
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: sangramento vaginal, alteração do peso corpóreo, dor de cabeça, vertigem, distúrbio gastrointestinal e edema".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- A eficácia de Gestradíol® pode ser reduzida com a administração concomitante de barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina e ampicilina. As necessidades de hipoglicemiantes orais ou insulina também podem ser modificadas.
- O efeito contraceptivo pode ser alterado pelo uso incorreto do produto, vômitos ou diarreias, raros distúrbios metabólicos, e por emprego concomitante de outros medicamentos. Portanto, informe o seu médico se estiver usando qualquer outro medicamento. O sintoma mais comum desta alteração é o sangramento intermenstrual.
- Gestradíol® é contra-indicado na gravidez, doença grave do fígado, e em várias outras doenças, além do fato de que em alguns casos como, por exemplo, diabetes e varizes, Gestradíol® deve ser utilizado sob cuidadosa supervisão médica. Desta forma, é importante notificar o seu médico sobre qualquer doença, atual ou anterior.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Gestradíol® é um anticoncepcional oral combinado que contém como substâncias ativas o estrogênio etinilestradiol e o progestogênio desogestrel. Os estudos clínicos revelaram que os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol e desogestrel não

provocam efeitos metabólicos indesejáveis, atribuídos à atividade androgênica de alguns progestogênios utilizados em anticoncepcionais orais. Quando administrado de acordo com o esquema posológico recomendado, Gestradíol® suprime a função gonadal-hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, Gestradíol® induz um sangramento uterino regular com quantidade e duração semelhantes à menstruação normal. Esse sangramento é indolor e normalmente inicia 2 ou 4 dias após a ingestão do último comprimido. Ensaios clínicos realizados com a associação de desogestrel e etinilestradiol demonstraram baixíssimo índice de gravidez, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos colaterais e, como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

INDICAÇÕES

Como anticoncepcional oral.

CONTRA-INDICAÇÕES

GESTRADIOL® É CONTRA-INDICADO 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; ICTERICIA COLESTÁTICA; ANTECEDENTES DE ICTERICIA 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; HISTÓRICO DE PRURIDO INTENSO OU HERPES GESTACIONAL OU COM USO PRÉVIO DE ESTERÓIDES.

PRECAUÇÕES

Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/progestogênio podem alterar 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. Sendo assim, as mulheres com idades 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 da 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) progestogênio, especialmente em mulheres com antecedentes de cloasma gravídico. As mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol durante o tratamento com estes medicamentos. Durante o uso de anticoncepcionais contendo estrogênios, poderá ocasionalmente ocorrer depressão. Caso isto se acompanhe de distúrbio no metabolismo do triptofano, a administração de vitamina B6 (piridoxina) poderá ter valor terapêutico. O uso de esteróides pode influenciar os resultados de determinados testes laboratoriais. Recomendam-se exames médicos periódicos durante o tratamento prolongado com medicamentos contendo estrogênios e (ou) progestogênios. As pacientes

portadoras de qualquer das seguintes condições deverão ser monitoradas: insuficiência cardíaca latente ou manifesta, insuficiência renal, hipertensão arterial sistêmica, epilepsia ou enxaqueca (ou antecedentes dessas condições, pois pode ocorrer agravamento ou recorrência dessas doenças, ou eventualmente podem vir a 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 essa condição) e doenças ginecológicas sensíveis à ação estrogênica (como, por exemplo, fibromiomas uterinos que podem aumentar de tamanho e endometriose, que pode agravar-se durante o tratamento com estrogênio). Confiabilidade reduzida: Quando Gestradíol® 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; ocorrerem distúrbios gastrintestinais com diarreia e (ou) vômito dentro de até 4 horas após a ingestão do comprimido; administração concomitante de outros medicamentos (veja o item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS). Caso não ocorra 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 do anticoncepcional oral. **ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sangramento irregular e confiabilidade reduzida poderão ocorrer quando os anticoncepcionais forem administrados concomitantemente a outros medicamentos, como os anticonvulsivantes, barbitúricos, antibióticos (por exemplo, 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 estrógenos podem provocar diminuição da resposta a agentes antidepressivos tricíclicos e aumento na incidência de efeitos secundários tóxicos desses medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Foram associadas ao tratamento com estrogênio e (ou) progestogênio as seguintes reações:

Trato geniturinário: sangramento intermenstrual, amenorréia pós-medicação, alterações na secreção cervical, aumento no tamanho dos fibromiomas uterinos, agravamento de endometriose e certas infecções vaginais, como a candidíase.
Mamas: sensibilidade, dor, aumento, secreção.
Sistema gastrointestinal: náuseas, vômito, coletíase, icterícia colestática.
Sistema cardiovascular: tromboses, aumento da pressão arterial.
Pele: cloasma, eritema nodoso, erupção.
Olhos: desconforto da córnea quando em uso de lentes de contato.
Sistema Nervoso Central (SNC): cefaléia, enxaqueca, alterações do humor.
Diversos: retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corporal.

POSOLOGIA

1) Aguardar a próxima menstruação. Começar o tratamento no 1º dia do ciclo menstrual, observando-se que o 1º dia do ciclo corresponde ao 1º dia de sangramento menstrual. Para um controle mais adequado, ao retirar o primeiro comprimido, verifique se este corresponde ao dia da semana impresso na embalagem.
2) Ingerir o comprimido com líquidos, sem mastigar, de preferência após o café da manhã ou após o jantar. Procurar tomar os comprimidos no mesmo horário, para melhor eficácia do Gestradíol®.

DATA IMPRESSÃO: 10:10 h - 05/05/08

APROVAÇÃO TÉCNICA	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
RESP. REVISÃO			
RESP. SEDEV			
APROVAÇÃO FINAL:			
SEREG/GENÉRICO			
RT			

VERSÃO 13

OBS.: Inclusão da marca registrada @ (SEREG). Alteração no código da bula, devido a inclusão da apresentação EC.