

Libbs

NEXTELA[®]
(estetrol monoidratado + drospirenona)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

15 mg/3 mg

NEXTELA[®]

estetrol monoidratado + drospirenona

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de estetrol monoidratado 15 mg + drospirenona 3 mg em embalagem com 24 comprimidos revestidos rosas (ativo) e 4 comprimidos revestidos brancos (placebo).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido rosa (ativo) contém:

estetrol monoidratado.....15 mg (equivalente a 14,2 mg de estetrol)

drospirenona.....3 mg

Excipientes: lactose, amidoglicolato de sódio, amido, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, talco, óleo de algodão hidrogenado, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido branco (placebo) contém:

Excipientes: lactose, amido, estearato de magnésio, hipromelose, hiprolose, talco, óleo de algodão hidrogenado e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com este medicamento

- Verificar o prazo de validade, o conteúdo e integridade da embalagem;
- Guardar a bula, pois você pode precisar consultá-la;
- Se tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico;
- Este medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Anticoncepção oral (usado para prevenir a gravidez).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nextela[®] é um contraceptivo oral combinado (COC). O estrogênio de **Nextela[®]** é o estetrol, um estrogênio natural produzido pelo fígado no feto humano. O progestagênio contido em **Nextela[®]** é a drospirenona, que também é usada na mesma dose em outros COCs com etinilestradiol. O efeito anticoncepcional de **Nextela[®]** é baseado na interação de vários fatores, sendo que um dos mais importantes é a inibição da ovulação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os contraceptivos orais combinados (COCs) não devem ser utilizados nas condições a seguir. Se alguma das condições aparecer pela primeira vez durante o uso de **Nextela[®]**, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente.

- Presença ou risco de tromboembolismo venoso
 - Tromboembolismo venoso atual (com anticoagulantes) ou histórico (por ex., trombose venosa profunda ou embolia pulmonar);
 - Conhecida predisposição hereditária ou adquirida para tromboembolismo venoso, como resistência à ação da proteína C ativada (rPCA) causada por mutação no fator V (Fator V de Leiden), deficiência de antitrombina III, deficiência de proteína C ou deficiência de proteína S;
 - Cirurgia de grande porte com imobilização prolongada (veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”);
 - Alto risco de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco (veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- Presença ou risco de tromboembolismo arterial
 - Tromboembolismo arterial atual, histórico (por ex., infarto do miocárdio) ou condição prodrômica (por ex., angina pectoris).
 - Doença cerebrovascular: acidente vascular cerebral atual, histórico ou condição prodrômica (por ex., ataque isquêmico transitório).
 - Conhecida predisposição hereditária ou adquirida para tromboembolismo arterial, como hiperhomocisteinemia e anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).
 - Histórico de enxaqueca com sintomas neurológicos focais.
 - Alto risco de tromboembolismo arterial devido a múltiplos fatores de risco (veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”) ou à presença de um fator de risco grave, tais como: diabetes mellitus com sintomas vasculares, hipertensão grave, dislipoproteinemia grave.
- Presença ou histórico de doença hepática grave na qual os valores da função hepática não retornaram ao normal.
- Insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda.
- Presença ou histórico de tumores hepáticos (benignos ou malignos).
- Malignidades conhecidas ou suspeitas influenciadas por esteroides sexuais (por ex., dos órgãos genitais ou seios).
- Sangramento vaginal não diagnosticado.
- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes (veja “COMPOSIÇÃO”).

Se você já teve trombose, não use este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se alguma das condições ou fatores de risco mencionados a seguir estiver presente, a utilização de **Nextela®** deve ser discutida com o seu médico antes de começar a utilizar **Nextela®**.

Em caso de agravamento ou primeira ocorrência de qualquer uma dessas condições ou fatores de risco, você deve entrar em contato com seu médico para avaliar se o uso de **Nextela®** deve ser descontinuado.

Em caso de suspeita ou confirmação de tromboembolismo venoso (TEV) ou tromboembolismo arterial (TEA), o uso de Contraceptivos Orais Combinados (COCs) deve ser descontinuado.

É conhecido que, devido à sua ação hormonal, os esteroides sexuais podem promover o crescimento de certos tecidos e tumores dependentes de hormônios. No geral, os achados em estudos não clínicos (em animais) proliferativos neoplásicos e não neoplásicos observados com estetrol em camundongos e ratos foram consistentes com suas propriedades estrogênicas.

Distúrbios circulatórios

Risco de tromboembolismo venoso (TEV) (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue na corrente sanguínea): o uso de qualquer contraceptivo oral combinado (COC) aumenta o risco de tromboembolismo venoso (TEV) em comparação com mulheres que não utilizam COCs.

O risco de TEV é mais alto no primeiro ano de uso do COC. Há também algumas evidências de que o risco aumenta quando um COC é reiniciado após um intervalo de uso de 4 semanas ou mais.

Foi relatado que raramente ocorre trombose em usuárias de COC em outros vasos sanguíneos, por exemplo, veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais ou da retina.

Fatores de risco para TEV

O risco de complicações tromboembólicas venosas em usuárias de COC pode aumentar substancialmente em uma mulher com fatores de risco adicionais, principalmente se houver múltiplos fatores de risco.

Nextela® é contraindicado se uma mulher apresentar múltiplos fatores de risco que a coloquem em alto risco de trombose venosa (veja “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Se uma mulher apresentar mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior que a soma dos fatores individuais. Neste caso, o risco total de TEV deve ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um COC não deve ser prescrito (veja “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Fatores de risco para TEV

- **Obesidade (Índice de Massa Corporal (IMC) acima de 30 kg/m²):** o risco aumenta substancialmente à medida que o IMC aumenta. Particularmente importante considerar se outros fatores de risco também estão presentes.

- **Imobilização prolongada, grandes cirurgias, qualquer cirurgia nas pernas ou pelve, neurocirurgia ou trauma maior:** é aconselhável interromper o uso da pílula (no caso de cirurgia eletiva) com pelo menos quatro semanas de antecedência e não retomar até duas semanas após a remobilização completa. Outro método contraceptivo deve ser utilizado para evitar gravidez não intencional. O tratamento antitrombótico deve ser considerado se **Nextela®** não tiver sido descontinuado antecipadamente.

Nota: imobilização temporária, incluindo viagens aéreas com mais de 4 horas de duração, também pode ser um fator de risco para TEV, principalmente em mulheres com outros fatores de risco.

- **Histórico familiar positivo (tromboembolismo venoso em irmãos ou pais, especialmente em uma idade relativamente precoce, por exemplo, antes dos 50 anos de idade):** se houver suspeita de predisposição hereditária, a mulher deve ser encaminhada a um especialista para aconselhamento antes de decidir sobre o uso de COC.

- **Outras condições médicas associadas ao TEV:** câncer, lúpus eritematoso sistêmico, síndrome hemolítica urêmica, doença inflamatória intestinal crônica (doença de Crohn ou colite ulcerativa) e doença falciforme.

- **Idade:** particularmente acima de 35 anos de idade.

Não há consenso sobre o possível papel das varizes e tromboflebite (inflamação da parede das veias) superficial no aparecimento ou progressão da trombose venosa (formação de coágulos no interior das veias).

O risco aumentado de tromboembolismo na gravidez, e particularmente no período de 6 semanas do puerpério, deve ser considerado (veja “Gravidez e Amamentação”).

Sintomas da TEV (trombose venosa profunda e embolia pulmonar)

No caso destes sintomas, você deve procurar atendimento médico urgente e informar que está tomando um COC ao profissional de saúde.

Os sintomas de trombose venosa profunda (TVP) podem incluir:

- inchaço unilateral da perna e/ou pé ou ao longo de uma veia da perna;
- dor ou sensibilidade na perna, que só podem ser sentidas em pé ou andando;
- aumento do calor na perna afetada; pele vermelha ou descolorida na perna.

Os sintomas de embolia pulmonar (EP) (coágulo em uma artéria do pulmão) podem incluir:

- início inexplicável e repentino de falta de ar ou respiração rápida;
- tosse súbita que pode estar associada à hemoptise (tosse com sangue);
- dor aguda no peito;
- delírios ou tonturas graves;
- batimento cardíaco rápido ou irregular.

Alguns desses sintomas (por ex., falta de ar, tosse) são inespecíficos e podem ser mal interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por ex., infecções do trato respiratório).

Outros sinais de oclusão vascular podem incluir: dor súbita, inchaço e leve coloração azul em uma extremidade.

Se a oclusão ocorrer nos olhos, os sintomas podem variar do embaçamento indolor da visão, que pode progredir até a perda da visão. Algumas vezes, a perda da visão pode ocorrer quase imediatamente.

Risco de tromboembolismo arterial (TEA)

Estudos epidemiológicos associaram o uso de COCs a um risco aumentado de tromboembolismo arterial (infarto do miocárdio) ou de acidente vascular cerebral (por ex., ataque isquêmico transitório, acidente vascular cerebral). Eventos tromboembólicos arteriais podem ser fatais.

Fatores de risco para TEA

O risco de complicações tromboembólicas arteriais ou de um acidente vascular cerebral em usuárias de COC aumenta em mulheres com fatores de risco. **Nextela®** é contraindicado se você apresentar um fator de risco grave ou múltiplos fatores de riscos para TEA, que a coloquem em alto risco de trombose arterial (veja “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Se você apresentar mais de um fator de risco, é possível que o aumento do risco seja maior que a soma dos fatores individuais. Nesse caso, o risco total deve ser considerado. Se o balanço de benefícios e riscos for considerado negativo, um COC não deve ser prescrito (veja “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Fatores de risco para TEA

-Idade: particularmente acima de 35 anos de idade;

-Fumo: você não deve fumar se quiser usar um COC. Mulheres com mais de 35 anos de idade que fumam devem ser fortemente aconselhadas a usar um método contraceptivo diferente.

-Hipertensão (pressão arterial elevada);

- Obesidade (Índice de Massa Corporal acima de 30 kg/m²): o risco aumenta substancialmente à medida que o IMC aumenta. Particularmente importante em mulheres com fatores de risco adicionais;

- Histórico familiar positivo (tromboembolismo arterial em irmãos ou pais, especialmente em uma idade relativamente precoce, por exemplo, antes dos 50 anos de idade): Se houver suspeita de predisposição hereditária, você deve ser encaminhada a um especialista para aconselhamento antes de decidir sobre o uso de COC;

- Enxaqueca: um aumento na frequência ou gravidade da enxaqueca durante o uso de CHC (que pode ser prodômico de um evento cerebrovascular) pode ser uma razão para a descontinuação imediata.

- Outras condições médicas associadas a eventos vasculares adversos: diabetes mellitus, hiperhomocisteinemia, cardiopatia valvar (válvula do coração não fecha completamente) e fibrilação atrial (arritmia cardíaca na qual o ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido), dislipoproteinemia e lúpus eritematoso sistêmico.

Sintomas da TEA

No caso de sintomas, você deve procurar atendimento médico urgente e informar ao profissional de saúde que está tomando um COC.

Os sintomas de um acidente vascular cerebral podem incluir:

- dormência repentina ou fraqueza da face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo;

- dificuldade súbita para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou coordenação;
- confusão repentina, dificuldade para falar ou entender;
- súbita dificuldade para enxergar em um ou nos dois olhos;
- dor de cabeça súbita, grave ou prolongada, sem causa conhecida;
- perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.

Sintomas temporários sugerem que o evento seja um ataque isquêmico transitório.

Os sintomas de infarto do miocárdio podem incluir:

- dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;
- desconforto irradiando para as costas, mandíbula, garganta, braço, estômago;
- sensação de estar cheio, com indigestão ou asfixia;
- sudorese, náusea, vômito ou tontura;
- fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;
- batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.

Tumores

Foi relatado em alguns estudos epidemiológicos um aumento do risco de câncer do colo do útero em usuárias de longo prazo (> 5 anos) de COCs contendo etinilestradiol, mas continua a haver controvérsia sobre a extensão em que esse achado é atribuível ao comportamento sexual e a outros fatores, como a infecção pelo papiloma vírus humano (HPV). Não existem dados epidemiológicos sobre o risco de câncer do colo do útero em usuárias de **Nextela®**.

Com o uso de COCs em doses mais altas (50 microgramas de etinilestradiol), o risco de câncer de endométrio e ovário é reduzido. Ainda não foi confirmado se isso também se aplica aos COCs contendo estetrol.

Os cânceres de mama diagnosticados em usuárias de COCs sempre tendem a ser menos avançados clinicamente do que os cânceres diagnosticados em não usuárias. O padrão observado de risco aumentado pode ser devido a um diagnóstico precoce de câncer de mama em usuárias de COC, aos efeitos biológicos dos COCs, ou à uma combinação de ambos.

Em casos raros, foram relatados tumores benignos do fígado e, mais raramente, tumores malignos do fígado em usuárias de COCs que continham etinilestradiol. Em casos isolados, esses tumores levaram a hemorragias intra-abdominais com risco à vida. Portanto, um tumor hepático deve ser considerado no diagnóstico diferencial quando ocorrerem dor abdominal superior intensa, aumento do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal em mulheres que tomam COC.

Outras condições

O componente progestagênico de **Nextela®**, a drospirenona, é um antagonista da aldosterona com propriedades poupadoras de potássio. Na maioria dos casos, não é esperado aumento dos níveis de potássio. Portanto, recomenda-se verificar o potássio sérico durante o primeiro ciclo de tratamento com **Nextela®** em pacientes com insuficiência renal e com potássio sérico na faixa de referência superior antes do tratamento e, particularmente, durante o uso concomitante de medicamentos poupadores de potássio (veja “Interações Medicamentosas”).

Mulheres com hipertrigliceridemia (níveis altos de triglicérides) ou histórico familiar, podem apresentar um risco aumentado de pancreatite (inflamação no pâncreas) ao usar COCs contendo etinilestradiol. O risco é desconhecido para as mulheres que utilizam **Nextela®**.

Embora tenham sido relatados pequenos aumentos da pressão arterial em muitas mulheres que tomam COCs, aumentos clinicamente relevantes são raros. Uma relação entre o uso de COC e a hipertensão clínica não foi estabelecida. No entanto, se desenvolver hipertensão clinicamente significativa durante o uso de um COC, é prudente que o médico suspenda a ingestão dos comprimidos e trate a hipertensão.

Foram relatadas a ocorrência ou piora das condições a seguir com a gravidez e o uso de COC, mas as evidências de uma associação com o uso de COC são inconclusivas: icterícia e/ou prurido relacionado à colestase (redução do fluxo nos canais biliares); formação de cálculos biliares; porfiria (doença metabólica que se manifesta na pele e/ou com complicações neurológicas); lúpus eritematoso sistêmico; síndrome hemolítico-urêmica; coreia de Sydenham (distúrbio neurológico que afeta a coordenação motora); herpes gestacional; perda auditiva relacionada à otosclerose (doença que provoca formação anormal de tecido ósseo no ouvido).

Estrógenos exógenos (usados na terapia hormonal) podem induzir ou exacerbar os sintomas do angioedema (inchaço em região subcutânea/mucosas, normalmente com fundo alérgico) hereditário ou adquirido.

Distúrbios agudos ou crônicos da função hepática (do fígado) podem exigir a interrupção do uso de COC até que os marcadores da função hepática retornem ao normal. A recorrência de icterícia colestatia (coloração amarelada na pele) que ocorreu durante gravidez prévia ou durante o uso anterior de esteroides sexuais requerem a descontinuação dos COCs.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Embora os COCs possam afetar a resistência periférica à insulina e a tolerância à glicose, não há evidências de necessidade de alterar o regime terapêutico em diabéticos usando COCs em baixa dose (contendo < 50 microgramas de etinilestradiol). No entanto, mulheres diabéticas devem ser cuidadosamente observadas, principalmente no estágio inicial do uso de COC.

Piora da depressão endógena (depressão referente a fatores constitucionais, internos, de origem biológica e/ou predisposição hereditária), da epilepsia, da doença de Crohn (inflamação crônica que pode afetar todo o sistema digestivo) e da colite ulcerativa (doença inflamatória do intestino grosso) foram relatadas durante o uso de COC.

Humor deprimido e depressão são efeitos indesejáveis bem conhecidos do uso de COCs (veja “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). A depressão pode ser grave e é um fator de risco bem conhecido para comportamento suicida e suicídio. Você deve entrar em contato com seu médico em caso de alterações de humor e sintomas depressivos, inclusive logo após o início do tratamento.

Ocasionalmente, pode ocorrer cloasma (surgimento de manchas escuras na pele), especialmente em mulheres com histórico de cloasma gravídico. Mulheres com tendência ao cloasma devem evitar a exposição ao sol ou radiação ultravioleta enquanto estiverem tomando COCs.

Hepatite C

Durante os estudos clínicos com pacientes com infecção pelo vírus da hepatite C (HCV) tratados com medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir, elevações da alanina transaminase (ALT), também conhecida como transaminase glutâmico pirúvica (TGP), mais de 5 vezes o limite superior da normalidade, ocorreram com frequência significativamente maior em mulheres utilizando medicamentos contendo etinilestradiol, como COCs. As mulheres que usam medicamentos contendo estrógenos que não sejam etinilestradiol apresentaram uma taxa de elevação da ALT semelhante àquelas que não receberam nenhum estrogênio; no entanto, devido ao número limitado de mulheres que tomam esses outros estrógenos, é necessário cuidado com a administração concomitante com o regime combinado de medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir.

Excipientes

Atenção: Cada comprimido rosa deste medicamento contém 39,9 mg de lactose e cada comprimido branco contém 67,66 mg. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Exame/consulta médica

Antes do início ou reinstituição de **Nextela**[®], um histórico médico completo (incluindo histórico familiar) deve ser realizado e a possibilidade de gravidez deve ser descartada. A pressão arterial deve ser medida e um exame físico deve ser realizado, direcionado pelas contraindicações (veja “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”) e pelas advertências (veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Os contraceptivos hormonais não protegem contra infecções por HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Eficácia reduzida

A eficácia dos COCs pode ser reduzida no caso de esquecimento (veja “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”), distúrbios gastrointestinais durante a ingestão dos comprimidos ativos (veja “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”) ou uso de medicação concomitante (veja “Interações Medicamentosas”).

Controle do ciclo

Como com todos os COCs, podem ocorrer sangramentos imprevistos (escape ou sangramento), especialmente durante os primeiros meses de uso. Portanto, a avaliação de qualquer sangramento irregular somente será necessária após um intervalo de adaptação de cerca de três ciclos. O sangramento imprevisto ou escape ocorreu em 14% a 20% das mulheres que utilizaram **Nextela**[®]. A maioria destes episódios envolveu apenas sangramento de escape.

Se o sangramento irregular persistir ou ocorrer após ciclos anteriores regulares, devem ser consideradas causas não hormonais e medidas diagnósticas adequadas são indicadas para excluir malignidade ou possibilidade de gravidez. Estas medidas podem incluir a realização de curetagem.

Numa pequena percentagem de mulheres (6-8%), pode não ocorrer sangramento de privação durante a fase de comprimidos placebo. Se ocorrer ausência de sangramento de privação e **Nextela**[®] tiver sido tomado de acordo com as instruções descritas na seção “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, é pouco provável que a mulher esteja grávida. Porém, deve-se excluir a possibilidade de gravidez antes de continuar a utilização de **Nextela**[®], se **Nextela**[®] não tiver sido ingerido corretamente, ou se não ocorrer sangramento por privação em dois ciclos consecutivos.

Gravidez

Nextela[®] não é indicado durante a gravidez.

Se ocorrer gravidez enquanto você estiver tomando **Nextela**[®], é necessário interromper a ingestão dos comprimidos. O aumento do risco de TEV durante o período pós-parto deve ser considerado quando reiniciar **Nextela**[®] (veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Amamentação

A amamentação pode ser influenciada pelos COCs, que podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Portanto, o uso de COCs não deve ser recomendado até que a mãe que amamenta tenha desmamado completamente a criança e um método anticoncepcional alternativo deve ser proposto às mulheres que desejam amamentar.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Nextela[®] não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Nota: As bulas dos medicamentos concomitantes devem ser consultadas para identificação de possíveis interações.

• Efeitos de outros medicamentos no **Nextela**[®]:

Podem ocorrer interações com medicamentos que podem levar a ocorrência de sangramento irregular e/ou falha do anticoncepcional. Após a interrupção da terapia medicamentosa, a indução enzimática pode ser mantida por cerca de 4 semanas.

- Tratamento de curto prazo

Mulheres em tratamento com medicamentos indutores de enzimas devem utilizar temporariamente um método de barreira ou outro método anticoncepcional, além do COC. O método de barreira deve ser utilizado durante todo o período da terapia medicamentosa concomitante e por 28 dias após sua descontinuação. Se a terapia medicamentosa ultrapassar o final dos comprimidos da cartela do COC, os comprimidos de placebo devem ser descartados e a próxima cartela de COC deve ser iniciada imediatamente.

- Tratamento de longo prazo

Nas mulheres em tratamento de longo prazo com substâncias ativas indutoras de enzimas hepáticas, é recomendado outro método anticoncepcional confiável e não hormonal.

Substâncias que aumentam a depuração de COCs (eficácia reduzida de COCs por indução enzimática), por exemplo: barbitúricos, bosentana, carbamazepina, fenitoína, primidona, rifampicina e medicamentos, para HIV (como ritonavir, nevirapina e efavirenz) e possivelmente também felbamato, griseofulvina, oxcarbazepina, topiramato e produtos ou preparações à base de plantas contendo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*).

Substâncias com efeitos variáveis na depuração de COCs

Quando coadministradas com COCs, muitas combinações de inibidores da protease do HIV e inibidores da transcriptase reversa não nucleosídicos, incluindo combinações com inibidores do vírus da hepatite C, podem aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas de estrogênios e progestagênios. O efeito dessas alterações pode ser clinicamente relevante em alguns casos.

Portanto, as informações de prescrição de medicamentos concomitantes para HIV e hepatite C devem ser consultadas para identificar possíveis interações e quaisquer recomendações relacionadas. Em caso de dúvida, um método anticoncepcional de barreira adicional deve ser usado por mulheres em terapia com inibidores da protease ou inibidores da transcriptase reversa não nucleosídicos.

Substâncias que diminuem a depuração de COCs (inibidores de enzimas)

- Potenciais interações com drospirenona A administração concomitante de inibidores fortes (por ex., cetoconazol, itraconazol, claritromicina) ou moderados (por ex., fluconazol, diltiazem, eritromicina) da CYP3A4 pode aumentar as concentrações séricas da drospirenona.

Em um estudo de doses múltiplas com uma combinação de drospirenona (3 mg/dia)/etinilestradiol (0,02 mg/dia), a administração concomitante de cetoconazol, um forte inibidor da CYP3A4 durante 10 dias aumentou a AUC (0-24 h) da drospirenona (e etinilestradiol) 2,7 vezes (e 1,4 vezes, respectivamente).

- Potenciais interações com estetrol

O estetrol é glucuronizado, sendo o UGT2B7 a isoforma dominante de UGT envolvida nessa biotransformação.

Em um estudo com **Nextela**[®], a administração concomitante do ácido valproico, forte inibidor do UGT2B7, por 12 dias aumentou a AUC (0-∞) e a C_{máx} do estetrol 1,13 e 1,36 vezes, respectivamente, e não afetou a drospirenona. Essas alterações são consideradas sem relevância clínica.

• Efeitos de Nextela[®] em outros medicamentos

Os anticoncepcionais orais podem afetar o metabolismo de outras substâncias ativas. Por conseguinte, as concentrações plasmáticas e teciduais podem aumentar (por ex., ciclosporina) ou diminuir (por ex., lamotrigina).

Com base em estudos de inibição *in vitro* e estudos de interação *in vivo* em mulheres voluntárias que utilizam omeprazol, sinvastatina e midazolam como substrato marcador, é improvável uma interação da drospirenona em doses de 3 mg com o metabolismo de outras substâncias ativas.

Com base em estudos de inibição *in vitro*, é improvável uma interação do estetrol contido em **Nextela**[®] com o metabolismo de outras substâncias ativas.

Interações farmacodinâmicas

Em pacientes sem insuficiência renal, o uso concomitante de drospirenona e inibidores da ECA (enzima conversora de angiotensina) ou AINEs (anti-inflamatórios não esteroidais) não mostrou efeito significativo no potássio sérico. No entanto, o uso concomitante de **Nextela®** com antagonistas da aldosterona ou diuréticos poupadores de potássio não foi estudado. Nesse caso, o potássio sérico deve ser testado durante o primeiro ciclo de tratamento. Veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

O uso concomitante com medicamentos para hepatite C contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir, pode aumentar o risco de elevações da ALT em mulheres que usam medicamentos contendo etinilestradiol, como COCs (veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Mulheres que usavam medicamentos contendo estrógenos que não etinilestradiol apresentaram uma taxa de elevação da ALT semelhante àquelas que não receberam nenhum estrogênio; no entanto, devido ao número limitado de mulheres que tomam esses outros estrógenos, é necessário cuidado com a administração concomitante com o regime combinado de medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir.

Exames laboratoriais

O uso de anticoncepcionais esteroidais pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos hepáticos, da tireoide, funções adrenal e renal, concentrações plasmáticas de proteínas (carreadoras), por exemplo, globulinas transportadoras de corticosteroide e de frações de lipídios/lipoproteínas, parâmetros de metabolismo de carboidratos e parâmetros de coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro da faixa laboratorial normal. A drospirenona causa um aumento da atividade da renina plasmática e da aldosterona plasmática induzida por sua leve atividade antimineralocorticoide.

Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Os comprimidos revestidos ativos são rosas, circulares e biconvexos.

Os comprimidos revestidos placebos são brancos a quase branco, circulares e biconvexos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados todos os dias aproximadamente no mesmo horário, independentemente da hora das refeições e conforme indicado na embalagem. Os adesivos marcados com os 7 dias da semana são fornecidos e o adesivo do dia da semana correspondente ao dia do início do tratamento deve ser colado no blister do comprimido como um indicador de quando o primeiro comprimido foi tomado.

Cada cartela vem com 24 comprimidos rosas ativos, seguidos de 4 comprimidos brancos de placebo. Tomar por via oral um comprimido por dia durante 28 dias consecutivos. A próxima cartela é iniciada imediatamente após o término da cartela anterior, sem interrupção e independentemente da presença ou ausência de sangramento de privação. O sangramento de privação geralmente começa 2 a 4 dias após o

último comprimido rosa, ou seja, ao tomar o segundo ou o terceiro comprimido branco, e pode não ter terminado antes do início da próxima cartela (veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

A figura 1 apresenta o calendário de tomadas diárias do medicamento.



Como começar a tomar Nextela®

- **Sem ter utilizado anticoncepcional hormonal (no mês anterior)**

A ingestão dos comprimidos deve começar no dia 1 do ciclo menstrual, e não são necessárias medidas contraceptivas adicionais. Se o primeiro comprimido for ingerido nos dias 2 a 5 do ciclo menstrual, a contracepção não será efetiva até após os primeiros 7 dias consecutivos da ingestão de comprimidos rosas. Um método de barreira confiável, como um preservativo, deve, portanto, ser utilizado adicionalmente, como apoio durante os primeiros 7 dias. A possibilidade de gravidez deve ser considerada antes de se iniciar Nextela®.

- **Troca de um anticoncepcional hormonal combinado (COC, anel vaginal ou adesivo transdérmico)**

O primeiro comprimido rosa ativo de Nextela® deve ser ingerido preferencialmente no dia seguinte ao último comprimido ativo (o último comprimido contendo as substâncias ativas) do COC anterior, ou no máximo, no dia seguinte ao do intervalo habitual entre as cartelas ou do uso do comprimido placebo de seu tratamento anterior com COC.

Se um anel vaginal ou adesivo transdérmico tiver sido usado, Nextela® deverá ser iniciado no dia em que o anel ou adesivo for removido, ou no máximo, no dia em que a aplicação seguinte deveria ser realizada.

- **Troca de um medicamento à base de progestagênio isolado (minipílula, injeção, implante) ou dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestagênio**

A mudança para Nextela® pode ser feita a qualquer momento, parando a minipílula e iniciando Nextela® no dia seguinte.

Um implante ou DIU pode ser removido a qualquer dia e Nextela® deve ser iniciado no mesmo dia. Ao mudar de um anticoncepcional injetável, Nextela® deve ser iniciado no dia em que a próxima injeção deveria ocorrer.

Em todos esses casos, é aconselhável usar adicionalmente um método de barreira confiável, como preservativo, até que ocorra a ingestão de comprimidos rosas (ativos) por 7 dias consecutivos.

- **Após aborto no primeiro trimestre**

Nextela® pode ser iniciado imediatamente e não são necessárias medidas contraceptivas adicionais.

- **Após o parto ou pós-aborto no segundo trimestre de gestação**

É aconselhável iniciar Nextela® entre os dias 21 e 28 após o parto ou aborto no segundo trimestre. Se começar mais tarde, é aconselhável usar adicionalmente um método de barreira confiável, como um

preservativo, até que ocorra a ingestão de comprimidos rosas (ativos) por 7 dias consecutivos. No entanto, se a relação sexual já ocorreu sem contracepção, a possibilidade de gravidez deve ser excluída ou deve-se aguardar até o próximo período menstrual para começar a usar **Nextela**[®].

Para mulheres que amamentam, veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez e Lactação”.

Recomendação em caso de distúrbios gastrintestinais

Em caso de distúrbio gastrintestinal (por ex., vômito ou diarreia intensa), a absorção das substâncias ativas pode não estar completa e devem ser tomadas medidas contraceptivas adicionais.

Se ocorrer vômito dentro de 4 horas após a ingestão do comprimido rosa, o comprimido deve ser considerado como esquecido e um novo comprimido deverá ser tomado o mais rápido possível. Se possível, o novo comprimido deve ser tomado dentro de 24 horas do horário habitual da ingestão do comprimido. Os próximos comprimidos devem ser tomados diariamente no horário habitual.

Se decorrerem mais de 24 horas desde o último comprimido tomado, são aplicáveis as recomendações relativas aos comprimidos esquecidos, conforme descrito no item acima "Conduta para o esquecimento da ingestão de comprimido". Se uma alteração no esquema normal de ingestão de comprimido for indesejável, os comprimidos rosas (ativos) extras podem ser retirados de outra cartela.

Como mudar ou retardar o sangramento de privação

Para retardar o sangramento de privação, os comprimidos brancos de placebo podem ser descartados da cartela atual e uma nova cartela de **Nextela**[®] pode ser iniciada. A extensão da fase de ingestão de comprimidos rosas pode ser prolongada pelo tempo que desejar. Durante a fase de extensão, pode ocorrer sangramento inesperado e/ou escape. Quando desejar que ocorra o sangramento de privação, pare de tomar os comprimidos rosas ativos e comece a tomar os comprimidos brancos de placebo. Após terminar os 4 comprimidos brancos de placebo, comece com a próxima cartela de **Nextela**[®].

Para adiar o sangramento de privação para outro dia da semana, a fase de comprimidos brancos de placebo pode ser reduzida em quantos dias desejar. Quanto menor a fase do placebo, maior o risco de que não ocorra sangramento de privação e que possam ocorrer sangramentos inesperados e/ou escape durante a cartela subsequente (exatamente como ao adiar um sangramento de privação).

Populações especiais

Idosos

Nextela[®] não é indicado após a menopausa.

Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos clínicos com **Nextela**[®] em pacientes com insuficiência hepática. **Nextela**[®] é contraindicado em mulheres com doenças hepáticas graves, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal. Veja “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Insuficiência renal

Nextela[®] não foi estudado especificamente em pacientes com insuficiência renal. **Nextela**[®] é contraindicado em mulheres com insuficiência renal grave. Veja “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

População pediátrica

A segurança e eficácia de **Nextela**[®] em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Conduta para o esquecimento da ingestão de comprimido

Conduta para o esquecimento da ingestão de comprimidos rosas ativos (Dias 1 a 24)

A recomendação a seguir se refere a comprimidos rosas ativos em caso de esquecimento:

Se o atraso da ingestão do comprimido rosa for menor que 24 horas:

Se o atraso da ingestão do comprimido rosa for menor que 24 horas, a proteção contraceptiva não será reduzida e o comprimido esquecido deve ser tomado o mais rápido possível e os outros comprimidos tomados no horário habitual.

Os comprimidos de placebo brancos da última fileira do blister podem ser desconsiderados. No entanto, eles devem ser descartados para evitar o prolongamento involuntário da fase de comprimidos de placebo.

Se o atraso da ingestão do comprimido rosa for maior que 24 horas:

Se o atraso da ingestão do comprimido rosa for maior que 24 horas, a proteção contraceptiva pode ser reduzida.

A ingestão dos comprimidos esquecidos pode ser orientada pelas duas regras básicas seguintes:

1. O intervalo recomendado de comprimidos sem hormônio (brancos) é de 4 dias, a tomada de comprimidos nunca deve ser interrompida por mais de 4 dias.
2. São necessários 7 dias consecutivos de ingestão de comprimidos rosas para se obter uma supressão adequada do eixo hipotálamo-hipófise-ovário.

O risco de proteção incompleta contra a gravidez é maior se esquecer de tomar um comprimido ativo (rosa) no início ou no fim do blister.

Conduta se a mulher se esquecer de tomar o comprimido rosa ativo (mais de 24 horas) (Dias 1 a 7)

O último comprimido rosa esquecido deve ser tomado assim que for lembrado, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Os próximos comprimidos devem ser tomados diariamente no horário habitual. Além disso, um método de barreira confiável, como um preservativo, deve ser usado até que 7 dias consecutivos de ingestão dos comprimidos tenham sido concluídos após o esquecimento. Se ocorrer uma relação sexual desprotegida durante os 7 dias anteriores ao primeiro comprimido esquecido, deve considerar-se a possibilidade de uma gravidez.

Conduta se a mulher se esquecer de tomar o comprimido rosa ativo (mais de 24 horas) (Dias 8 a 17)

O último comprimido rosa esquecido deve ser tomado o mais rápido possível, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Os próximos comprimidos devem ser tomados diariamente no horário habitual. Desde que os comprimidos tenham sido tomados corretamente nos 7 dias anteriores ao primeiro comprimido esquecido, não é necessário usar adicionalmente um método de barreira. No entanto, se houver esquecimento de mais de 1 comprimido, é recomendável usar adicionalmente um método de barreira confiável, como um preservativo, até que 7 dias consecutivos de ingestão de comprimidos rosas sejam concluídos.

Conduta se a mulher se esquecer de tomar o comprimido rosa ativo (mais de 24 horas) (Dias 18 a 24)

Existe um risco particularmente elevado de você engravidar se esquecer de tomar os comprimidos rosas ativos próximo ao intervalo com comprimidos brancos de placebo. Ao ajustar o esquema de administração dos comprimidos, esse risco mais elevado pode ser prevenido.

Duas opções estão disponíveis, dependendo se os comprimidos foram tomados corretamente até o esquecimento: se os comprimidos foram tomados corretamente nos 7 dias anteriores ao primeiro comprimido esquecido, é possível escolher a opção 1 ou 2 e não é necessário nenhum método de contracepção adicional. Se não for esse o caso, a primeira opção deve ser seguida e precauções extras devem ser usadas nos próximos 7 dias:

Opção 1: o último comprimido rosa (ativo) esquecido deve ser tomado o mais rápido possível, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Os próximos comprimidos são tomados diariamente no horário habitual até o término dos comprimidos ativos. Os 4 comprimidos de placebo devem ser descartados e uma nova cartela deve ser iniciada imediatamente. É improvável que a mulher tenha

sangramento de privação até o término dos comprimidos ativos da nova cartela, mas ela poderá apresentar sangramento de escape ou sangramento inesperado nos dias de ingestão dos comprimidos.

Opção 2: a ingestão de comprimidos ativos da cartela atual pode ser descontinuada. Os comprimidos brancos de placebo devem ser tomados por um período máximo de 3 dias, de modo que o número total de placebos mais comprimidos rosas ativos esquecidos não seja superior a 4 e, em seguida, uma nova cartela deve ser iniciada.

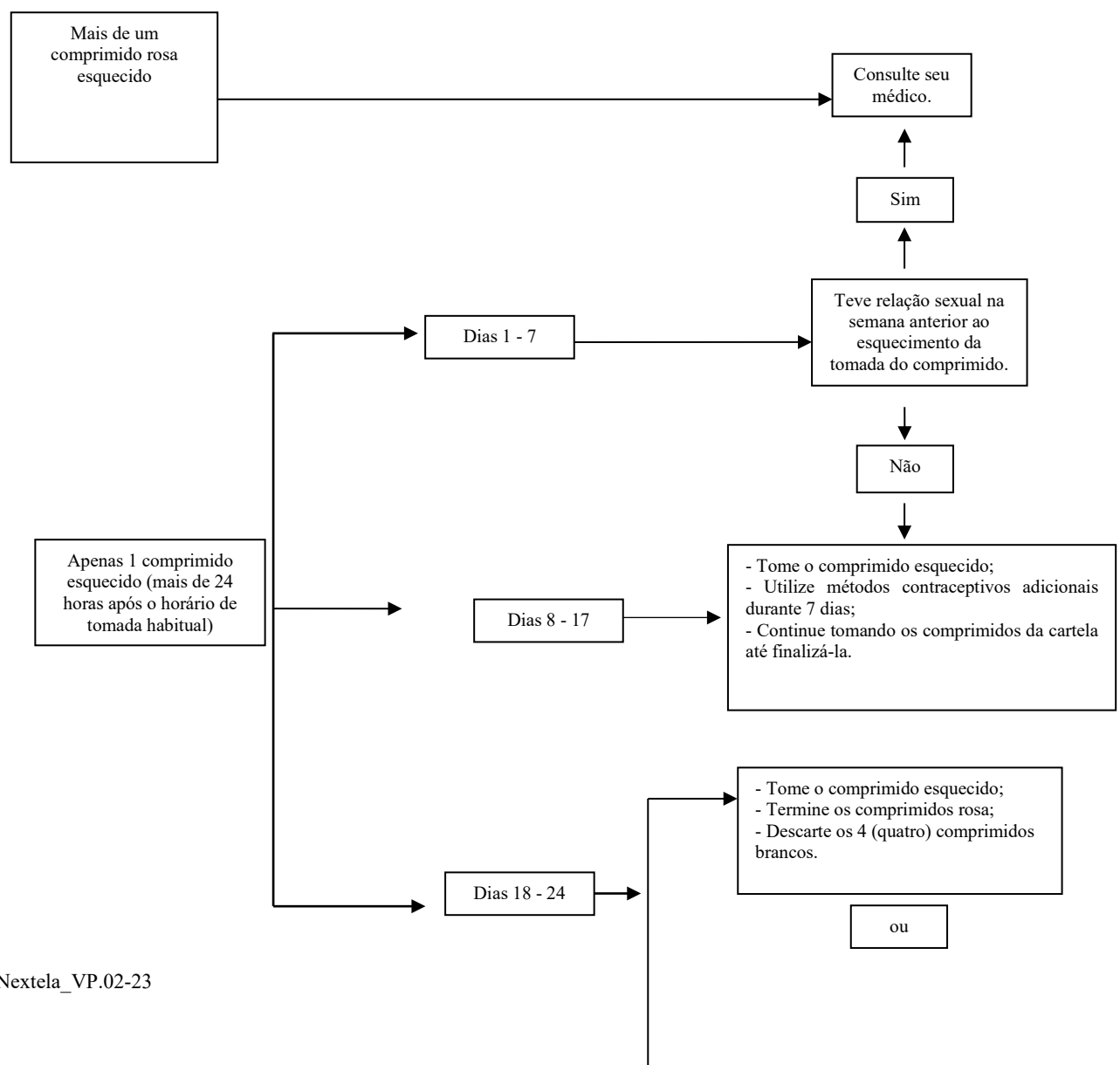
Se esquecer comprimidos e não houver sangramento de privação na fase do placebo, a possibilidade de gravidez deve ser considerada.

Observação: se a mulher não tiver certeza sobre o número ou a cor dos comprimidos esquecidos e qual opção seguir, um método confiável de barreira, como um preservativo, deve ser usado adicionalmente até que a ingestão de comprimidos rosas (ativos) ocorra por 7 dias consecutivos.

• **Conduta para o esquecimento de comprimidos de placebo brancos (Dias 25 a 28)**

Os comprimidos esquecidos devem ser descartados para evitar prolongar involuntariamente a fase do placebo e os demais devem ser tomados no horário habitual. A proteção contraceptiva não é reduzida e não é necessário o uso de um método de barreira confiável, como um preservativo.

Abaixo segue representação esquemática para os casos de esquecimento das doses do medicamento.



→

- Pare de tomar o comprimido rosa imediatamente;
- Tome os comprimidos brancos pelos próximos 4 (quatro) dias;
- Inicie uma nova cartela.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais comumente relatadas com **Nextela®** são metrorragia (hemorragia uterina em intervalos irregulares), dor de cabeça, acne, hemorragia vaginal e dismenorreia (dor pélvica durante o período menstrual).

As reações adversas possivelmente relatadas pelas usuárias de **Nextela®** estão listadas na tabela a seguir.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios psiquiátricos: distúrbios de humor (incluindo labilidade afetiva, raiva, humor eufórico, irritabilidade, humor alterado e mudanças de humor), distúrbios da libido;

Distúrbios do sistema nervoso: dor de cabeça;

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, náusea;

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: acne;

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama: dor nas mamas, metrorragia (hemorragia uterina em intervalos irregulares), hemorragia vaginal, dismenorreia (dor pélvica durante o período menstrual), menorragia (sangramento intenso no período menstrual);

Laboratoriais: flutuação de peso, lipídios anormais.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Infecções e infestações: infecção fúngica, infecção vaginal, infecção do trato urinário;

Distúrbios metabólicos e nutricionais: distúrbios do apetite;

Distúrbios psiquiátricos: depressão (incluindo humor deprimido, sintoma depressivo, lágrimas e depressão), transtorno de ansiedade (incluindo agitação, ansiedade, transtorno de ansiedade generalizada e ataque de pânico), insônia, transtorno emocional (incluindo distúrbio emocional, angústia emocional e choro), estresse;

Distúrbios do sistema nervoso: enxaqueca, tontura, parestesia (sensação anormal na pele e sem motivo aparente, tais como ardor, dormência, coceira, etc.), sonolência (sentir sono excessivo);

Distúrbios vasculares: fogacho (ondas de calor da menopausa);

Distúrbios gastrintestinais: distensão abdominal, vômito, diarreia;

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: alopecia (perda de cabelos e pelos), hiperidrose (incluindo suores noturnos, hiperidrose e suor frio, distúrbios da pele (incluindo pele seca, erupção cutânea e inchaço da pele);

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor nas costas;

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama: sangramento irregular, incluindo sangramento de privação anormal, amenorreia (falta de menstruação), distúrbio menstrual, menstruação irregular, oligomenorreia (ciclos menstruais que ocorrem a intervalos acima de 35 dias) e polimenorreia (ciclos menstruais cuja frequência é inferior a 24 dias), inchaço das mamas, distúrbio vulvovaginal (incluindo odor vaginal, desconforto vulvovaginal, secura vulvovaginal, dor vulvovaginal, prurido vulvovaginal e sensação de queimação vulvovaginal), corrimento vaginal, síndrome pré-menstrual, espessamento mamário (incluindo nódulo da mama e doença fibrocística da mama (dor na mama, cistos e nódulos), cólica uterina (contração involuntária do útero), hemorragia uterina, menometrorragia (sangramento uterino frequente e prolongado, dispareunia (dor genital associada à relação sexual);

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: fadiga, edema, dor no peito, sensação anormal;

Investigações: enzima hepática aumentada;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: mastite (infecção que geralmente causa dor e desconforto nas mamas);

Neoplasias benignas, malignas e não específicas (incluindo cistos e pólipos): fibroadenoma de mama (aparecimento de nódulos benignos na mama);
Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade;
Distúrbios do metabolismo e nutrição: hipercalemia (nível alto de potássio no sangue), retenção de fluídos;
Distúrbios psiquiátricos: nervosismo;
Distúrbios do sistema nervoso: amnésia;
Distúrbios oculares: deficiência visual, visão turva, olho seco;
Distúrbios do ouvido e do labirinto: vertigem;
Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão arterial alta), trombose venosa (formação de coágulos no interior dos vasos sanguíneos), tromboflebite (inflamação da parede das veias), hipotensão (pressão arterial baixa), varizes;
Distúrbios gastrointestinais: doença do refluxo gastroesofágico (o conteúdo estomacal, incluindo ácido e bile, retorna do estômago para o esôfago provocando inflamação no esôfago e dores na parte inferior do tórax), colite (inflamação no intestino grosso), transtorno da motilidade gastrointestinal (capacidade dos intestinos de realizarem movimentos peristálticos), constipação (prisão de ventre), dispepsia (indigestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, inchaço dos lábios;
Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo: dermatite (incluindo dermatite e eczema), distúrbio de pigmentação (incluindo hiperpigmentação da pele e cloasma), hirsutismo (crescimento de pelos), seborreia (inflamação crônica, que se manifesta em partes do corpo onde existe maior produção de óleo pelas glândulas sebáceas), prurido, inchaço do rosto, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), descoloração da pele;
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: espasmos musculares (contrações musculares), desconforto nos membros, inchaço nas articulações, dor nas extremidades;
Distúrbios renais e urinário: espasmo da bexiga, odor anormal da urina;
Gravidez, puerpério e condições perinatais: gravidez ectópica (gravidez que ocorre fora do útero, na maioria dos casos, em uma das trompas de Falópio);
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: cisto no ovário, distúrbios da lactação, distúrbio endometrial (distúrbio na membrana mucosa que reveste a parede uterina), sangramento uterino disfuncional, dor pélvica, distúrbio do mamilo, descoloração da mama, sangramento coital;
Distúrbios gerais e alterações no local de administração: mal-estar (incluindo status de mal-estar e diminuição do desempenho), dor, hipertermia;
Investigações: aumento da pressão arterial, teste de função renal anormal, aumento do potássio no sangue, aumento da glicose no sangue, diminuição da hemoglobina, ferritina sérica diminuída, sangue na urina.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Com base na experiência geral com contraceptivos orais combinados, os sintomas que podem ocorrer associados à superdose são: náusea, vômito e sangramento vaginal. Não há antídotos e o tratamento adicional deve ser sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0033.0220

Registrado e Importado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Av. Marques de São Vicente, 2219, 2º Andar – São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Embu das Artes - SP
Indústria Brasileira
www.libbs.com.br

Sob licença de Mithra Pharmaceuticals SA – Bélgica

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/04/2023.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/02/2025	Gerado no momento do protocolo	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2020	3848706/20-3	11306 - MEDICAMENTO NOVO – Registro de Medicamento Novo	03/04/2023	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	(15 + 3) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 24 + 4 PLACEBOS