



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

MERCILON®

desogestrel + etinilestradiol

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos. Embalagem com 21 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido contém:

desogestrel..... 150 mcg.

etinilestradiol..... 20 mcg

Excipientes (*):..... q.s.p. 1 comprimido

(*) amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, racealfatocoferol, lactose...

Informação à Paciente

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

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Esta bula fornece informações sobre os benefícios e riscos do MERCILON. Ela também traz orientação sobre como você deve tomar o medicamento corretamente e quando você deve informar o seu médico sobre condições relacionadas com sua saúde. Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio do seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Ação esperada do medicamento

MERCILON é um anticoncepcional, ou seja, é usado para impedir que você fique grávida. Os anticoncepcionais orais se constituem em métodos muito eficazes no planejamento familiar. Quando usados corretamente (sem esquecimento), a possibilidade de engravidar é muito baixa. MERCILON é um tipo de pílula anticoncepcional combinada. Cada comprimido contém uma pequena quantidade de dois diferentes hormônios femininos: o desogestrel (um progestagênio) e o etinilestradiol (um estrogênio). Por causa das pequenas quantidades de hormônios, MERCILON é considerado um anticoncepcional oral de dose baixa. Como todos os comprimidos da cartela combinam os mesmos hormônios na mesma dose, ele é considerado um anticoncepcional oral combinado monofásico.

Informações adicionais sobre a pílula

A pílula combinada também pode apresentar benefícios não-contraceptivos à saúde.

- O período de menstruação pode ser encurtado e a perda de sangue pode ser menos intensa. Consequentemente, o risco de anemia pode ser mais baixo. As cólicas menstruais podem ser menos intensas ou podem desaparecer completamente.

- Além disso, alguns distúrbios graves foram relatados menos frequentemente em usuárias de pílulas contendo 0,05 mg de etinilestradiol (pílulas de altas doses). São eles: doença benigna da mama, cistos de ovário, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se instala fora do útero) e câncer de endométrio (espessamento da parede do útero). Esse também pode ser o caso das pílulas de baixas doses, mas até agora só foi confirmado para o câncer de endométrio e de ovário.

Cuidados de armazenamento



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

Conservar MERCILON em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade

O nº do lote, a 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. Não use o produto se você notar, por exemplo, alteração na cor ou qualquer outro sinal visível de deterioração do comprimido.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não use MERCILON se você estiver grávida ou suspeite que possa estar. Informe seu médico imediatamente se você suspeitar de gravidez durante o uso desse produto.

Informar ao médico se está amamentando. Geralmente MERCILON não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. Se você deseja tomar uma pílula enquanto estiver amamentando, consulte o seu médico.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A cartela de MERCILON contém 21 comprimidos na qual está marcado o dia da semana correspondente a cada um deles. Assim você pode verificar facilmente se tomou o comprimido do dia. Para usar MERCILON e obter o máximo de eficácia, leia atentamente as instruções indicadas a seguir:

- O primeiro dia do ciclo corresponde ao primeiro dia de menstruação.
- 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 da manhã ou do jantar.
- Durante os 7 dias seguintes você não toma nenhum comprimido. A menstruação deve se iniciar durante esses 7 dias (chamado sangramento por privação). Geralmente a menstruação se inicia no 2º ou 3º dia depois do último comprimido da cartela de MERCILON.
- Comece a tomar os comprimidos da próxima cartela no 8º dia, mesmo que a sua menstruação não tenha acabado. Isso significa que você vai sempre iniciar a nova cartela no mesmo dia da semana, e também que vai menstruar aproximadamente nos mesmos dias, a cada mês.

Começando a tomar MERCILON

Se você não tiver tomado nenhuma pílula no último mês

-Se durante o ciclo anterior você não usou nenhuma pílula anticoncepcional, esperar o início da menstruação.

Comece a tomar MERCILON no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia de menstruação. MERCILON começa a agir imediatamente e não é necessário usar outro método anticoncepcional.

Você pode iniciar entre o 2º e 5º dias, mas nesse caso certifique-se de usar um método anticoncepcional adicional (método de barreira, como por exemplo, "camisinha") durante os primeiros 7 dias de tratamento no primeiro ciclo.

Se você tomou uma pílula combinada, ou usou um adesivo na pele, ou um anel vaginal

Comece a tomar MERCILON no dia seguinte depois de ter tomado a última pílula, ou no dia de retirada do adesivo ou do anel (ou seja, sem fazer nenhum intervalo). Caso a pílula que você toma contenha comprimidos inativos, comece a tomar MERCILON no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido ativo (caso você não tenha certeza sobre qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Você pode começar mais tarde, mas nunca depois do intervalo sem comprimidos do seu tratamento atual (ou do dia seguinte ao do último comprimido inativo da sua pílula combinada atual). Caso esteja usando adesivo ou anel, você pode iniciar no mais tardar quando o próximo adesivo ou anel tiver que ser colocado.

Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar um método anticoncepcional adicional.

Se você tomou uma minipílula (contraceptivo oral à base de progestagênio isolado)

Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar MERCILON imediatamente. Nesse caso, certifique-se de usar um método anticoncepcional adicional (método de barreira, como por exemplo, "camisinha") durante os primeiros 7 dias de tratamento, se estiver tendo relações sexuais.

Se você utilizou um contraceptivo injetável, implante ou ainda um dispositivo intrauterino ("DIU") que libera progestagênio

Comece a tomar MERCILON no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o dispositivo intrauterino. Nesse caso, certifique-se de usar um método anticoncepcional adicional (método de barreira, como por exemplo, "camisinha") durante os primeiros 7 dias de tratamento, se estiver tendo relações sexuais.

Após o parto

Se o seu bebê acabou de nascer, seu médico recomendará que você espere até que ocorra a sua primeira menstruação normal antes de iniciar a tomar MERCILON. Algumas vezes é possível iniciar mais cedo. Seu médico vai orientá-la. Se você estiver amamentando, e quiser tomar MERCILON, deve primeiro consultar o seu médico.

Após um aborto

Seu médico vai orientá-la sobre essa questão.

Se você esquecer de tomar 1 ou mais comprimidos

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. Tome o próximo comprimido no horário habitual. Se o tempo de atraso da tomada do comprimido for de **até 12 horas** da hora em que toma normalmente, a confiabilidade de MERCILON está mantida.

Se o tempo de atraso for **maior que 12 horas**, a confiabilidade de MERCILON pode ter sido reduzida. Quanto maior o tempo de esquecimento, maior o risco de redução da eficácia contraceptiva. Existe um risco particularmente elevado de você engravidar se esquecer de tomar os comprimidos no início ou no final da cartela. Portanto você deve seguir a orientação descrita abaixo:

Mais do que um comprimido esquecido na mesma cartela: Consulte o seu médico.

Um comprimido esquecido na primeira semana: tomar o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo se isso significar que você deve tomar dois comprimidos ao mesmo tempo – o esquecido e do dia normal) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Use precauções adicionais para não engravidar (método de barreira, como por exemplo, "camisinha") durante os 7 dias seguintes. Se você teve uma relação sexual na semana anterior ao esquecimento, há possibilidade de você engravidar. Portanto, consulte o seu médico imediatamente.

Um comprimido esquecido na segunda semana: tomar o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo se isso significar que você deve tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. A confiabilidade de MERCILON está mantida. Você não precisa usar métodos anticoncepcionais adicionais.

Um comprimido esquecido na terceira semana: você pode escolher uma das seguintes opções, sem precisar usar métodos anticoncepcionais adicionais:

1) Tomar o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo se isso significar que você deve tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tomar os comprimidos seguintes no horário habitual. Começar a próxima cartela assim que a cartela em uso tiver terminado de modo que **não seja respeitado intervalo entre as cartelas**. Você pode não menstruar até o final da segunda cartela, mas pode apresentar pequenas perdas de sangue durante os dias em que estiver tomando os comprimidos.

2) Interromper o uso da cartela que estiver usando, ficar sem tomar os comprimidos durante 7 dias ou menos (**contando o dia do comprimido esquecido**) e continuar com a cartela



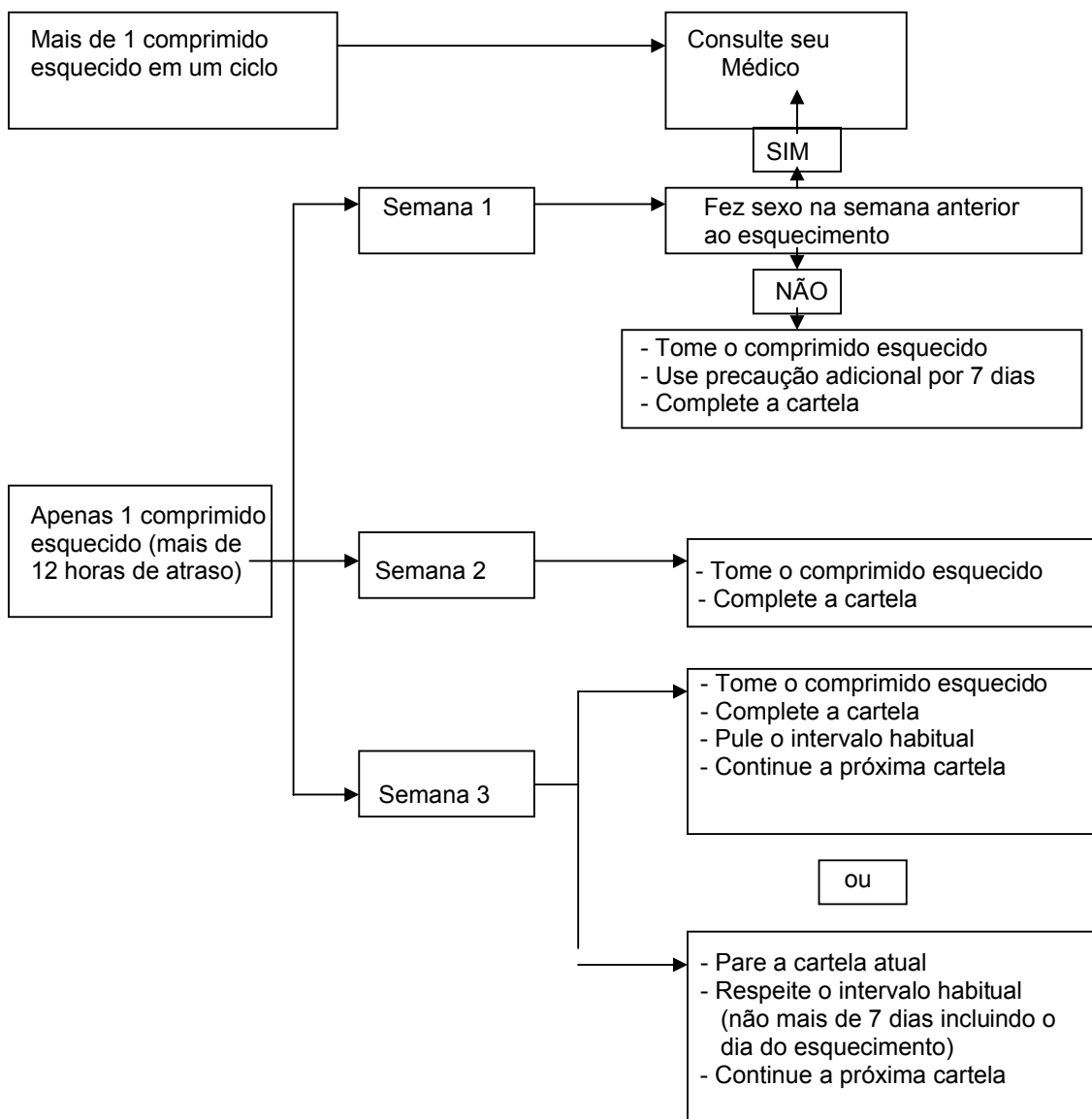
Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

seguinte. Ao adotar essa orientação, você pode sempre iniciar a sua próxima cartela no mesmo dia da semana que você está acostumada.

Se você esqueceu de tomar comprimidos de uma cartela e não menstruou conforme esperava no primeiro intervalo sem tomar comprimidos, pode ser que você esteja grávida. Consulte o seu médico antes de começar a próxima cartela.

Orientação resumida em caso de esquecimento:



Se você tiver distúrbios gastrintestinais (por exemplo, vômitos e diarreia intensa)

Se você vomitar ou tiver diarreia intensa, os ingredientes ativos do seu comprimido de MERCILON podem não ter sido absorvidos completamente. Se vomitar dentro de 3 a 4 horas após ter tomado o comprimido, é como se fosse um comprimido esquecido. Portanto, siga as recomendações para "Comprimidos Esquecidos". Se tiver diarreia, consulte o seu médico.

Se você quiser atrasar a sua menstruação

Você pode atrasar a sua menstruação se iniciar com a sua próxima cartela de MERCILON imediatamente após terminar a sua cartela atual. Você pode continuar com essa cartela durante o tempo que você quiser, até que ela esteja completamente vazia. Quando quiser que a sua menstruação comece, é só parar de tomar os comprimidos. Ao usar a segunda cartela você pode apresentar alguns pequenos sangramentos durante o período em que estiver tomando os comprimidos. Inicie a sua próxima cartela após o intervalo usual sem tomar os comprimidos durante 7 dias.

Se você quiser mudar o dia de início de sua menstruação

Se você tomar os comprimidos conforme recomendado, a menstruação ocorrerá aproximadamente no mesmo dia a cada quatro semanas. Se quiser mudar esse esquema, simplesmente encurte (nunca aumente) o próximo intervalo de tempo sem tomar os comprimidos. Por exemplo, se sua menstruação usualmente se inicia em uma sexta-feira e no futuro você quiser que ela se inicie na terça-feira (3 dias antes), você deve iniciar a sua próxima cartela 3 dias antes do que o que você faz normalmente. Se você deixar muito curto o seu intervalo sem tomar os comprimidos (por exemplo, 3 dias ou menos) você pode não menstruar durante o tempo sem comprimidos. Pode ocorrer algum sangramento pequeno durante o uso da próxima cartela.

Se você tiver um sangramento não esperado

No início do tratamento com todas as pílulas, nos primeiros meses, pode ocorrer um sangramento vaginal irregular entre as menstruações (sangramento pequeno no meio do ciclo ou sangramento por privação). Você poderá necessitar usar proteção com absorventes, mas continue a tomar seus comprimidos normalmente. Os sangramentos irregulares usualmente param uma vez que o seu organismo se ajuste às pílulas (usualmente em cerca de 3 ciclos). Se ele continuar, se tornar intenso ou se iniciar novamente, informe ao seu médico.

Se você não menstruar

Se você tomou todos os comprimidos corretamente, e se não vomitou, nem teve diarreia intensa, nem usou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar os comprimidos de MERCILON normalmente.

Se você não menstruar duas vezes seguidas, você poderá estar grávida. Informe ao seu médico imediatamente. Não inicie a próxima cartela de MERCILON até que seu médico tenha verificado se você não está grávida.

Se alguém tomar muitos comprimidos de MERCILON de uma só vez

Não há relatos de efeitos prejudiciais graves por tomar muitos comprimidos de MERCILON de uma só vez. Se você tomou vários comprimidos ao mesmo tempo, pode apresentar náusea, vômito ou sangramento vaginal. Se descobrir que uma criança tomou MERCILON, peça orientação ao seu médico.

Interrupção do tratamento

Você pode interromper o tratamento com MERCILON a qualquer momento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos contraceptivos.

Se você parar de usar MERCILON porque quer engravidar, geralmente recomenda-se que espere até a próxima menstruação natural antes de tentar engravidar. Isso irá ajudar a calcular a data provável de nascimento do bebê.

Se você não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais.

Reações adversas

Assim como qualquer medicamento, MERCILON pode causar efeitos colaterais.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver alguma alteração na sua saúde que você julgue que possa ser causada pelo MERCILON.

As seguintes reações adversas foram relatadas por usuárias de pílulas, embora elas possam não ter sido causadas pelas pílulas. Esses efeitos colaterais podem ocorrer nos primeiros meses de tratamento e comumente diminuem com o tempo.

Comuns/incomuns (> 1 em 1000 usuárias): náusea, vômito, dor abdominal e diarreia; aumento de peso corporal e retenção de líquido; cefaleia e enxaqueca; redução do desejo sexual, humor deprimido e alterações do humor; dor ou sensibilidade mamária e aumento das mamas; alterações na secreção vaginal; vermelhidão na pele e



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

urticária. Raros (< 1 em 1000 usuárias): intolerância a lentes de contato; reações de hipersensibilidade (alergia); perda de peso; aumento do desejo sexual; secreção mamária; secreção vaginal; doenças da pele como eritema nodoso e eritema multiforme.

Informe ao seu médico se você apresentar qualquer reação que não esteja mencionada acima.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Alguns medicamentos podem afetar negativamente a ação dos anticoncepcionais. Entre eles estão aqueles utilizados para tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); da tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina); de infecções por HIV (ritonavir); outras doenças infecciosas (por ex., penicilinas, tetraciclina, griseofulvina); medicamentos à base da planta Erva de São João (usadas principalmente para o tratamento de depressão). As pílulas também podem interferir na ação de outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou produtos fitoterápicos, mesmo aqueles que não foram receitados. Informe sempre ao médico ou dentista que lhe prescrever algum medicamento que você está usando MERCILON. Eles irão lhe dizer se é preciso que você adote precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

MERCILON não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Contra-indicações e Precauções

Não use pílulas combinadas se apresentar alguma das condições relacionadas abaixo. Se alguma delas se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico antes de iniciar o uso do MERCILON. O seu médico poderá recomendar o uso de outro tipo de pílula ou um método anticoncepcional totalmente diferente (não hormonal):

- Se tem ou teve um distúrbio afetando a circulação do sangue: em especial, condições relacionadas com trombose (formação de coágulos) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar), no coração (ataque cardíaco) ou outras partes do corpo (ver "Advertências e Precauções: Pílula e trombose").
- Se tem ou teve um derrame (causado por um coágulo ou ruptura de um vaso sanguíneo no cérebro).
- Se tem ou teve algum problema que possa ser o primeiro sinal de uma crise cardíaca (tal como angina do peito ou dor no peito) ou derrame (tal como uma crise isquêmica transitória ou pequeno derrame reversível).
- Se tem antecedente de enxaqueca acompanhada, por exemplo, por sintomas visuais, dificuldade de fala, ou fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo.
- Se tem diabetes melito com alterações dos vasos sanguíneos.
- Se tem ou teve pancreatite (inflamação do pâncreas) associada com níveis elevados de substâncias gordurosas no sangue.
- Se tem icterícia (pele amarelada) ou doença grave do fígado.
- Se tem ou teve câncer que possa crescer por influência dos hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais).
- Se tem ou teve um tumor maligno do fígado.
- Se tem algum sangramento vaginal não explicado.
- Se estiver ou ache que possa estar grávida.



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou desogestrel ou a quaisquer dos demais ingredientes da fórmula do MERCILON.

Se alguma dessas condições aparecer pela primeira vez durante o uso da pílula, interrompa o tratamento e consulte o seu médico. Enquanto isso, use um anticoncepcional não hormonal.

Advertências e Precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Nesta bula são descritas várias situações nas quais você deve interromper o uso da pílula, ou a confiabilidade na pílula pode ser reduzida. Em tais situações você não deve ter relações sexuais ou deve adotar precauções anticoncepcionais adicionais não hormonais, como por exemplo, o uso de “camisinha” ou de outro método de barreira. Não use o método de medição da temperatura ou método rítmico. Esses métodos não são confiáveis, porque a pílula altera as oscilações normais da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Mercilon[®], assim como outras pílulas anticoncepcionais, não protege contra infecção pelo vírus HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Antes de começar o tratamento com Mercilon[®]

Se a pílula combinada for utilizada na presença de alguma das condições relacionadas abaixo, você precisa ser mantida sob supervisão médica. O seu médico pode lhe explicar isso. Portanto, se alguma das condições abaixo se aplica a você, informe ao seu médico antes de usar o MERCILON:

Se é fumante, diabética ou obesa. Se tem pressão alta, problema com válvula cardíaca ou algum distúrbio do ritmo cardíaco. Se tem inflamação nas veias (flebite superficial) ou varizes. Se alguém próximo, de sua família, teve trombose, ataque cardíaco ou derrame. Se sofre de enxaqueca ou epilepsia. Se alguém próximo, de sua família, tem ou teve níveis elevados de colesterol, triglicérides (substâncias gordurosas) no sangue ou câncer de mama. Se tem doença do fígado ou da vesícula. Se tem doença de Chron ou colite ulcerativa (doença crônica inflamatória do intestino). Se tem lúpus eritematoso sistêmico (doença que afeta a pele e todo o organismo). Se tem síndrome hemolítica urêmica (doença da coagulação do sangue que causa insuficiência dos rins). Se tem anemia falciforme. Se tem uma condição que ocorreu pela primeira vez ou que piorou durante uma gravidez, ou uso prévio de hormônios sexuais (por exemplo, perda de audição, doença metabólica chamada porfiria, doença de pele chamada herpes da gestação, doença neurológica chamada coreia de Sydenham). Se tem ou teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, particularmente no rosto); nesse caso, evite se expor muito ao sol ou aos raios ultravioleta.

Se alguma dessas condições aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso da pílula, consulte o seu médico.

Pílula e trombose

A trombose é a formação de um coágulo que pode bloquear um vaso sanguíneo.

Algumas vezes a trombose ocorre em uma veia profunda das pernas (trombose venosa profunda). Se esse coágulo se deslocar das veias onde foi formado, pode atingir as artérias dos pulmões, causando a chamada embolia pulmonar. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Ela pode se desenvolver ou não se você estiver tomando pílulas. O risco é maior em usuárias de pílulas do que em não



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

usuárias. O risco de ter uma trombose é mais elevado após o início do tratamento pela primeira vez. As trombozes também podem ocorrer durante a gravidez.

O risco de adquirir uma trombose venosa profunda para mulheres tomando pílulas com desogestrel pode ser levemente mais elevado do que para aquelas tomando pílulas com levonogestrel. Os números absolutos continuam sendo pequenos. Se 10.000 mulheres usarem uma pílula com levonogestrel durante um ano, 2 mulheres apresentarão trombose. Se 10.000 mulheres usarem pílulas com desogestrel durante um ano aproximadamente 3 ou 4 mulheres apresentarão trombose. Em comparação, se 10.000 mulheres engravidarem, aproximadamente 6 mulheres apresentarão trombose. Esses achados são baseados nos resultados de alguns estudos. Outros estudos não encontraram um risco elevado para pílulas com desogestrel.

Os coágulos também podem raramente ocorrer nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou no cérebro (causando um derrame). A ocorrência de coágulos no fígado, estômago, rins ou olhos é extremamente rara. Ocasionalmente a trombose pode causar sequelas graves ou mesmo ser fatal.

O risco de ter um ataque cardíaco ou derrame aumenta à medida que a mulher fica mais velha. O risco também aumenta em fumantes. **Ao iniciar o tratamento com pílulas você deve parar de fumar, especialmente se tiver 35 anos de idade ou mais.**

Se você apresentar pressão alta durante o uso da pílula, deve interromper o uso.

O risco de apresentar trombose venosa profunda aumenta temporariamente como resultado de uma cirurgia ou imobilização (por exemplo, em caso de gesso ou tala nas pernas). Nas mulheres que usam pílulas, o risco pode ser ainda maior. Sempre que possível, informe ao seu médico que você está usando pílulas bem antes de ser hospitalizada ou de ser submetida a uma cirurgia. Seu médico recomendará que você interrompa o tratamento com a pílula várias semanas antes da cirurgia ou no momento da imobilização. Seu médico a orientará, também, quando puder tomar a pílula novamente depois que estiver andando normalmente.

Se você notar possíveis sinais de trombose, interrompa o uso da pílula e consulte o seu médico imediatamente (ver item “Quando você deve contatar o seu médico?”).

Pílula e câncer

O câncer de mama tem sido diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas do que nas da mesma idade que não as usam. Esse leve aumento no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece no curso de 10 anos após interromper o uso da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres tenham sido examinadas mais frequentemente, de modo que o câncer de mama foi detectado mais precocemente.

Em raros casos de usuárias de pílulas foram relatados tumores benignos de fígado, e ainda mais raramente, tumores malignos de fígado. Esses tumores podem ocasionar sangramento interno. Contate imediatamente seu médico se apresentar dores intensas no abdome.

A infecção crônica pelo papilomavírus humano (HPV) é o único fator de risco importante para o câncer do colo do útero. Em mulheres que usam os contraceptivos combinados durante longo tempo, o risco de apresentar câncer de colo de útero pode ser levemente mais elevado. Esse achado pode não ser causado pela própria pílula, mas pode estar relacionado ao comportamento sexual e a outros fatores.



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

Quando você deve contatar o seu médico?

Exames médicos periódicos

Enquanto você estiver usando MERCILON, seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas.

• Consulte seu médico imediatamente se:

- Apresentar qualquer alteração de sua saúde, especialmente envolvendo algum dos itens mencionados nesta bula (ver “Contra-indicações” e “Antes de começar o tratamento com MERCILON”; não se esqueça dos itens relacionados com seus familiares próximos);
- Se tiver nódulos nas mamas;
- Se precisar usar outros medicamentos;
- Se precisar ser imobilizada ou se for submetida à cirurgia (se possível, avise o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);
- Se tiver sangramento vaginal intenso anormal;
- Se esquecer de tomar os comprimidos na primeira semana da cartela e tiver tido relação sexual nos 7 dias anteriores;
- Se tiver diarreia intensa;
- Se não menstruar duas vezes seguidas ou se suspeitar que está grávida (não comece a nova cartela antes de consultar o seu médico).

Interrompa o tratamento e consulte o seu médico imediatamente se você apresentar possíveis sinais de trombose, infarto do miocárdio ou derrame, ou se tiver:

- tosse incomum. Dor no peito que se irradia para o braço esquerdo.
- falta de ar.
- qualquer crise de enxaqueca ou cefaleia incomum, intensa ou prolongada.
- perda de visão parcial ou total, ou visão dupla.
- dificuldade de fala ou fala enrolada.
- alterações súbitas de audição, olfato ou paladar.
- tontura ou desmaios.
- fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo.
- dor abdominal intensa.
- dor ou inchaço intenso na perna.

As situações e sintomas mencionados acima são descritos e explicados em mais detalhes em outras partes desta bula

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

Informação Técnica

Características

MERCILON é um anticoncepcional oral combinado que contém, como substâncias ativas, o estrogênio etinilestradiol e o progestagênio desogestrel.

Farmacodinâmica

O efeito contraceptivo dos contraceptivos orais combinados (COCs) é baseado na interação de vários fatores, sendo que os mais importantes são observados sobre a inibição da ovulação e alterações da secreção cervical. Além da proteção contra a gravidez, os COCs apresentam várias propriedades positivas, as quais, juntamente com as propriedades negativas (ver “Advertências” e “Reações Adversas”) podem ser úteis para decidir sobre o método



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

contraceptivo. O ciclo é mais regular, a menstruação é frequentemente menos dolorosa e o sangramento menos intenso. Isso pode resultar na diminuição da ocorrência de deficiência de ferro. Além disso, há evidência de risco reduzido de câncer de endométrio e de ovário. Por outro lado, foi demonstrado que os COCs de dose mais elevada (0,050 mg de etinilestradiol) reduzem a incidência de cistos de ovário, doença inflamatória pélvica, doença benigna de mama e gestação ectópica. Ainda não foi confirmado se isso se aplica aos COCs de baixa dose.

Farmacocinética desogestrel

Absorção: o desogestrel administrado por via oral é rápida e completamente absorvido e convertido em etonogestrel. Concentrações plasmáticas máximas de aproximadamente 2 ng/mL são atingidas em cerca de 1,5 hora após ingestão de dose única. A biodisponibilidade é de 62% a 81%.

Distribuição: o etonogestrel se liga à albumina plasmática e ao hormônio sexual transportador de globulinas (SHBG). Apenas 2 a 4% das concentrações plasmáticas totais da droga estão presentes como esteróide livre, e 40 a 70% são ligados especificamente ao SHBG. O aumento de SHBG induzido pelo etinilestradiol influencia a distribuição nas proteínas séricas, causando aumento da fração ligada ao SHBG e diminuição da fração ligada à albumina. O volume aparente de distribuição do desogestrel é de 1,5 l/kg.

Metabolismo: o etonogestrel é completamente metabolizado pelas vias conhecidas de metabolismo de esteróides. A depuração metabólica do plasma é de cerca de 2 mL/min/kg. Não foi encontrada nenhuma interação com o etinilestradiol administrado concomitantemente.

Eliminação: os níveis séricos do etonogestrel diminuem em duas fases. A fase de eliminação terminal é caracterizada por uma vida média de aproximadamente 30 horas. O desogestrel e seus metabólitos são excretados na proporção urinária/biliar de cerca de 6:4.

Condições no estado de equilíbrio: a farmacocinética do etonogestrel é influenciada pelos níveis de SHBG, que são aumentados em três vezes pelo etinilestradiol. Após a ingestão diária, os níveis séricos da droga aumentam em cerca de duas a três vezes, atingindo o estado de equilíbrio durante a segunda metade do ciclo de tratamento.

etinilestradiol

Absorção: o etinilestradiol administrado por via oral é rápida e completamente absorvido. Concentrações plasmáticas máximas de cerca de 45 pg/mL são atingidas dentro de 1 a 2 horas. A biodisponibilidade absoluta resultante da conjugação pré-sistêmica e metabolismo de primeira passagem é de aproximadamente 60%.

Distribuição: o etinilestradiol é alta, mas não especificamente, ligado à albumina sérica (aproximadamente 98,5%) e induz aumento nas concentrações plasmáticas de SHBG. Foi determinado um volume aparente de distribuição de cerca de 5 L/kg.

Metabolismo: o etinilestradiol é submetido à conjugação pré-sistêmica tanto na mucosa do intestino delgado quanto no fígado. O etinilestradiol é principalmente metabolizado pela hidroxilação aromática, mas é formada uma ampla variedade de metabólitos hidroxilados e metilados, e estes estão presentes como metabólitos livres e conjugados com glucoronídeos e sulfato. O índice de depuração metabólica é de cerca de 5 mL/min/kg.

Eliminação: os níveis séricos de etinilestradiol diminuem em duas fases de eliminação, sendo que a fase terminal é caracterizada por meia-vida de aproximadamente 24 horas. A droga inalterada não é excretada; os metabólitos do etinilestradiol são excretados na proporção urinária/biliar de 4:6. A meia-vida de excreção de metabólitos é de cerca de 1 dia.

Condições de estado de equilíbrio: as concentrações no estado de equilíbrio são atingidas após 3 a 4 dias quando os níveis séricos da droga são maiores que 30 a 40% em comparação com a dose única.

Dados de segurança pré-clínicos

Os dados pré-clínicos não revelaram nenhum risco especial para humanos com base nos estudos convencionais de toxicidade de doses repetidas, genotoxicidade, potencial carcinogênico e toxicidade reprodutiva. Entretanto, deve-se considerar que os esteroides sexuais podem proporcionar o crescimento de determinados tecidos dependentes de hormônios e tumores.

Indicação
Contraceção.

Contra-indicações

Os contraceptivos orais (COCs) não devem ser utilizados na presença de quaisquer das condições relacionadas abaixo. Se alguma dessas condições aparecer pela primeira vez durante o uso do COC, o uso do produto deve ser descontinuado imediatamente.

- MERCILON é contra-indicado durante a gravidez ou suspeita de gravidez.
- Presença ou antecedentes de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos ou arteriais (por exemplo: trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio) ou acidente vascular cerebral.
- Presença ou antecedentes de pródromos de trombose (por exemplo: crise isquêmica transitória, angina pectoris).
- Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais.
- Diabetes melito com envolvimento vascular.
- A presença de fator(es) de risco grave(s) para trombose venosa ou arterial também pode se constituir em contra-indicação (ver "Precauções e Advertências").
- Pancreatite atual ou pregressa, se associada com hipertrigliceridemia grave.
- Distúrbios hepáticos importantes ou antecedentes dessas condições, caso os resultados dos testes de função hepática não tenham retornado ao normal. Presença ou antecedentes de tumores hepáticos (benignos ou malignos).
- Presença ou suspeita de tumores estrogênio-dependentes (por exemplo: dos órgãos genitais ou das mamas).
- Sangramento vaginal sem diagnóstico.
- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a quaisquer dos excipientes.

Precauções e Advertências

Se alguma das condições/fatores de risco abaixo relacionados estiverem presentes, os benefícios do uso do COC devem ser avaliados contra os possíveis riscos para a mulher individualmente, e, discutidos com ela antes que ela decida iniciar o uso do medicamento. Em caso de piora, exacerbação ou primeira ocorrência dessas condições ou fatores de risco, a mulher deve contatar o seu médico. O médico, então deve decidir se o uso do COC deve ser descontinuado.

Distúrbios cardiovasculares

- Estudos epidemiológicos sugeriram uma associação entre o uso de COCs e aumento do risco de doenças trombóticas venosas ou arteriais, tais como, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda e embolia pulmonar. Esses eventos ocorrem raramente.
- O uso de qualquer COC é associado com aumento do risco de tromboembolia venosa manifestada por trombose venosa profunda ou embolia pulmonar. O risco é maior durante o primeiro ano em que a mulher iniciar o seu uso.
- Alguns estudos epidemiológicos sugeriam que as mulheres que utilizam COCs de baixa dose com progestogênios de terceira geração, incluindo o desogestrel, apresentam aumento de risco de tromboembolia venosa quando comparadas com aquelas que utilizam COCs de baixa dose com levonorgestrel. Esses estudos indicam um aumento no risco de aproximadamente duas vezes, o que poderia corresponder a um adicional de 1 a 2 casos por 10.000 mulheres-anos de uso. Entretanto, os dados de outros estudos não mostraram esse aumento de 2 vezes no risco.

- De modo geral, considera-se que a incidência de tromboembolia venosa em usuárias de contraceptivos orais de baixas doses de estrogênios (< 0,05 mg de etinilestradiol) é de até 4 por 10.000 mulheres-anos em comparação com 0,5- 3 por 10.000 mulheres-anos em não usuárias. A incidência de tromboembolia venosa que ocorre durante o uso de COC é menor do que a incidência associada com a gestação (isto é, 6 por 10.000 gestantes-anos).
- Há relatos extremamente raros da ocorrência de trombose em outros vasos sanguíneos, como por exemplo, hepáticos, mesentéricos, renais, cerebrais ou retinianos em usuárias de COCs. Não há consenso a respeito da associação da ocorrência desses eventos com o uso de COCs.
- Os sintomas de eventos venosos ou arteriais trombóticos/tromboembólicos ou de acidente vascular cerebral podem incluir: dor e/ou edema unilateral na perna; dor torácica intensa súbita, seja ela irradiada ou não para o braço esquerdo; dispneia súbita; súbito início de tosse; cefaleia incomum intensa e prolongada; perda de visão súbita parcial ou completa; diplopia; dificuldade de fala ou afasia; vertigem; colapso com ou sem convulsão focal; fraqueza ou insensibilidade muito acentuada afetando subitamente um dos lados ou o corpo todo; distúrbios motores; abdome agudo.
- O risco de eventos trombóticos / tromboembólicos venosos ou arteriais ou de acidente vascular cerebral aumenta com: idade; tabagismo (com tabagismo intenso e aumento da idade o risco também aumenta, especialmente em mulheres acima dos 35 anos de idade); antecedentes familiares positivos (isto é, tromboembolia venosa ou arterial em irmãos ou pais em idade relativamente precoce). Se houver suspeita de predisposição hereditária, a mulher deve ser encaminhada a um especialista para aconselhamento antes de decidir sobre o uso de qualquer COC; obesidade (índice de massa corporal acima de 30 kg/m²); dislipoproteinemia; hipertensão; enxaqueca; doença cardíaca valvular; fibrilação atrial; imobilização prolongada, grande cirurgia, qualquer cirurgia nas pernas; ou grande trauma. Nessas situações é recomendável descontinuar o uso do COC (no caso de cirurgia eletiva, pelo menos com 4 semanas de antecedência) e não reiniciar o uso antes de duas semanas após completa mobilização.
- Não há consenso sobre o possível papel das veias varicosas e tromboflebite superficial na tromboembolia venosa.
- O aumento do risco de tromboembolia no puerpério deve ser considerado (ver "Gravidez e lactação").
- Outras condições médicas associadas com eventos adversos circulatórios incluem o diabetes melito, lúpus eritematoso sistêmico, síndrome hemolítica urêmica, doença intestinal inflamatória crônica (colite ulcerativa ou doença de Crohn) e anemia falciforme.
- Um aumento na intensidade e frequência de enxaqueca durante o uso de COC (que pode ser prodromico de um evento vascular cerebral) pode ser uma razão para interrupção imediata do COC.
- Fatores bioquímicos que podem ser indicativos de predisposição hereditária ou adquirida para trombose venosa ou arterial incluem a resistência à proteína C ativada (APC), hiperhomocisteinemia, deficiência de antitrombina – III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, lúpus anticoagulante).
- Ao considerar a relação risco/benefício, o médico deve levar em consideração que o tratamento adequado de uma condição pode reduzir o risco associado

com trombose e que o risco associado com a gestação é maior do que o associado com COCs de baixa dose ($< 0,05$ mg de etinilestradiol).

Tumores

- O fator de risco mais importante para câncer de colo de útero é a infecção persistente pelo papilomavírus humano (HPV). Alguns estudos epidemiológicos indicaram que o uso prolongado de COCs pode contribuir para esse aumento de risco, mas há controvérsias sobre em que extensão esse achado é atribuível a outros fatores, como por exemplo, os exames mais frequentes do colo do útero e o comportamento sexual incluindo o uso de métodos contraceptivos de barreira.
- A meta-análise de 54 estudos epidemiológicos relatou que há um aumento discreto do risco relativo ($RR = 1,24$) de ocorrer câncer de mama diagnosticado em mulheres usuárias de COCs. O excesso do risco desaparece gradativamente durante o curso de 10 anos após a descontinuação do uso do COC. Uma vez que o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos de idade o excesso do número de cânceres de mama diagnosticados em usuárias atuais e recentes de COC é pequeno em relação ao risco global de câncer de mama. Esses estudos não proporcionam evidência de causalidade. O padrão observado de risco aumentado pode ser devido a um diagnóstico mais precoce do câncer de mama em usuárias de COC, aos efeitos biológicos dos COCs ou ambos. O câncer de mama diagnosticado em mulheres que usaram COCs tende a ser clinicamente menos avançado do que o câncer diagnosticado em mulheres que nunca os usaram.
- Foram relatados, raramente, em usuárias de COCs, tumores benignos de fígado, e ainda mais raramente, tumores malignos de fígado. Em casos isolados esses tumores causaram hemorragia intra-abdominal com ameaça à vida. Quando ocorrer dor abdominal intensa, hepatomegalia ou sinais de hemorragia intra-abdominal em mulheres usando COCs, deve-se considerar a presença de tumor hepático no diagnóstico diferencial.

Outras condições

- Mulheres portadoras ou com antecedentes familiares de hipertrigliceridemia podem apresentar aumento do risco de pancreatite ao usarem COCs.
- Embora pequenos aumentos da pressão sanguínea tenham sido relatados em muitas mulheres usando COCs, aumentos clinicamente relevantes são raros. Entretanto, se uma hipertensão sustentada clinicamente significativa se desenvolver durante o uso de um COC é prudente para o médico suspender o COC e tratar a hipertensão. Se for considerado apropriado, o uso do COC pode ser reintroduzido se puderem ser obtidos valores normais de pressão com o tratamento anti-hipertensivo.
- A ocorrência ou deterioração das seguintes condições foi relatada tanto durante a gestação quanto no uso de COC, mas a evidência de uma associação com o uso de COC não é conclusiva: icterícia e/ou prurido relacionado com colestase; formação de cálculos biliares; porfíria; lúpus eritematoso sistêmico; síndrome hemolítica urêmica; coréia de Sydenham; herpes gestacional; perda de audição relacionada a otosclerose.
- Distúrbios agudos ou crônicos da função hepática podem necessitar da descontinuação do uso do COC, até que os exames da função hepática retornem ao normal. A recorrência de icterícia colestática que ocorreu pela primeira vez durante a gestação ou uso prévio de esteróides sexuais obriga a descontinuar o uso dos COCs.



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

- Embora os COCs possam apresentar efeitos sobre a resistência periférica à insulina e tolerância à glicose, não há evidências da necessidade de alterar o esquema terapêutico em diabéticas usando COCs de baixas doses (contendo < 0,05 mg de etinilestradiol). Entretanto, as diabéticas devem ser cuidadosamente monitoradas durante o tratamento com COCs.
- Doença de Crohn e colite ulcerativa foram associadas ao uso de COC.
- Ocasionalmente pode ocorrer cloasma, especialmente em mulheres com antecedentes de cloasma gravídico. As mulheres com tendência a apresentar cloasma devem evitar a exposição ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto estiverem sob tratamento com COCs.

Exames e consultas médicas

Antes de iniciar ou reinstituir o uso de COC deve-se fazer anamnese completa e exame físico voltados para as contra-indicações e advertências mencionadas nesta bula. Esses procedimentos devem ser repetidos periodicamente. A avaliação médica periódica é também importante porque as contra-indicações (por exemplo, crise isquêmica transitória, etc) e fatores de risco (por exemplo, antecedentes familiares de trombose venosa ou arterial) podem aparecer pela primeira vez durante o uso do COC. A frequência e natureza dessas avaliações devem se basear em normas práticas estabelecidas e adaptadas individualmente, mas geralmente devem incluir referência especial à pressão sanguínea, órgãos pélvicos e abdominais e citologia cervical.

As mulheres devem ser advertidas de que os contraceptivos orais não protegem contra infecções pelo vírus HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Redução do controle do ciclo

Com todos os COCs pode ocorrer sangramento irregular (*spotting* ou sangramento por privação), especialmente durante os primeiros meses de uso. Portanto, a avaliação de qualquer sangramento irregular é apenas importante após um intervalo de adaptação de cerca de três ciclos.

Se a irregularidade persistir ou ocorrer após ciclos previamente regulares, então devem ser consideradas causas não hormonais e medidas diagnósticas adequadas devem ser adotadas para excluir malignidade ou gestação. Essas medidas podem incluir a curetagem.

Em algumas mulheres o sangramento por privação pode não ocorrer durante o período sem tratamento. Se o COC foi usado de acordo com as instruções recomendadas é improvável que a mulher esteja grávida. Entretanto, se o COC não foi usado adequadamente antes da primeira falha de sangramento por privação ou se ocorrerem duas faltas de menstruação seguidas, deve ser descartada a presença de gestação antes de continuar o uso do COC.

Gravidez e lactação

O uso de MERCILON não é indicado durante a gravidez. Se ocorrer gravidez durante o tratamento, a ingestão dos comprimidos deve ser interrompida. Entretanto, estudos epidemiológicos extensos mostraram que não há aumento do risco de malformações nas crianças nascidas de mães que usam ou usaram COCs antes da gestação, nem efeitos teratogênicos quando o COC foi tomado inadvertidamente durante o início da gestação.

A lactação pode ser influenciada pelos COCs uma vez que eles podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Portanto, o uso dos COCs geralmente não deve ser recomendado até que a lactante tenha completado o



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

desmame. Pequenas quantidades de esteróides contraceptivos e/ou seus metabólitos podem ser excretadas pelo leite, mas não há evidência de que isso afete adversamente a saúde do lactente.

Exames laboratoriais

O uso de contraceptivos esteróides pode influenciar os resultados de determinados exames laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos da função hepática, tireoideana, adrenal e renal, níveis plasmáticos de proteínas (transportadoras), como por exemplo a globulina transportadora de corticosteróides e de frações de lípidos/lipoproteínas, parâmetros do metabolismo de hidratos de carbono e da coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro dos limites da normalidade.

Eficácia reduzida

A eficácia dos COCs pode ser reduzida quando por exemplo, houver esquecimento da ingestão de comprimidos; ocorrerem distúrbios gastrintestinais; administração concomitante de outros medicamentos (ver “Interações medicamentosas”).

Interações medicamentosas

Poderá ocorrer sangramento irregular e confiabilidade reduzida quando os anticoncepcionais forem administrados concomitantemente com outros medicamentos. As seguintes interações foram relatadas na literatura:

Metabolismo hepático: podem ocorrer interações com drogas que induzem as enzimas microssomais, o que pode resultar em depuração aumentada dos hormônios sexuais (por exemplo fenitoína, barbituratos, primidona, carbamazepina, rifampicina, e possivelmente também a oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina e produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva de São João ou *St. John's wort*).

Interferência com a circulação entero-hepática: alguns relatos clínicos sugerem que a circulação entero-hepática dos estrogênios pode ser diminuída quando determinados antibióticos são administrados e isso pode reduzir as concentrações do etinilestradiol (por exemplo, penicilinas e tetraciclina).

Mulheres em tratamento com quaisquer dessas substâncias devem temporariamente usar um método de barreira além do COC ou escolher outro método de contracepção. Com as substâncias indutoras das enzimas microssomais, o método de barreira deve ser usado durante o tempo de uso concomitante das substâncias e por 28 dias após sua descontinuação. As mulheres em tratamento com antibióticos (exceto rifampicina e griseofulvina) devem usar o método de barreira até 7 dias após a descontinuação. Se a menstruação durante a qual o método de barreira for utilizado durar além do término da embalagem dos comprimidos do COC, a próxima embalagem de COC deve ser iniciada sem o intervalo habitual sem uso dos comprimidos.

Os contraceptivos podem interferir com o metabolismo de outras substâncias. Da mesma forma, as concentrações plasmáticas e tissulares podem ser afetadas (exemplo, ciclosporina).

Observação: as bulas dos medicamentos usados concomitantemente devem ser consultadas para identificar possíveis interações.

Reações adversas

Os efeitos indesejáveis graves relacionados ao uso de COCs são abordados em detalhes no item “Precauções e Advertências”.

Outras reações adversas que foram relatadas em usuárias de COCs, mas que não foram confirmadas nem afastadas, são:

Comuns/incomuns (> 1 em 1000 usuárias): *Distúrbios gastrintestinais:* náusea, vômito, dor abdominal e diarreia; *Distúrbios do metabolismo e nutricionais:* aumento de peso corporal e retenção de líquido; *Distúrbios do sistema nervoso:* cefaleia e enxaqueca; redução do desejo sexual, humor deprimido e alterações do humor; *Distúrbios do*



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

sistema reprodutor e mamas: dor ou sensibilidade mama, hipertrofia mama; Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: exantema e urticária. Raros (< 1 em 1000 usuárias): Distúrbios dos olhos: intolerância a lentes de contato; Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade; Distúrbios do metabolismo e nutricionais: perda de peso; Distúrbios do sistema nervoso: aumento do desejo sexual; Distúrbios do sistema reprodutor e mamas: secreção vaginal, secreção mama; Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: eritema nodoso, eritema multiforme.

Posologia

Os comprimidos devem ser tomados na ordem orientada na embalagem, com um pouco de líquido, conforme necessário. 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, durante a qual usualmente ocorre a menstruação. Esta em geral se inicia no 2º ou 3º dia após a tomada do último comprimido e pode não terminar antes do início da cartela seguinte.

Como iniciar o uso do MERCILON

- *Sem ter utilizado nenhum anticoncepcional hormonal (no último mês)*

A administração do comprimido precisa iniciar no 1º dia do ciclo menstrual natural da mulher (isto é, no primeiro dia da menstruação). Também é permitido iniciar entre o 2º e o 5º dias, mas durante o primeiro ciclo recomenda-se utilizar também um método contraceptivo de barreira nos primeiros 7 dias de tratamento.

- *Troca de um contraceptivo hormonal oral combinado (COC), anel ou adesivo transdérmico*

A mulher deve Iniciar MERCILON preferivelmente no dia seguinte ao da tomada do último comprimido contendo substâncias ativas do COC utilizado anteriormente, mas no mais tardar no dia seguinte ao do intervalo sem tratamento, ou após o último comprimido de placebo do seu tratamento prévio com COC. No caso de anel ou adesivo transdérmico, a mulher deve iniciar o uso de MERCILON preferivelmente no dia de retirada do anel ou do adesivo, mas o mais tardar no dia da aplicação seguinte.

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

A troca da minipílula por MERCILON pode ser feita em qualquer dia. No caso de implante ou SIU a troca deve ser feita no dia da retirada do mesmo e, no caso de medicamento injetável, no dia em que seria administrada a próxima injeção. Nesses casos, é necessária a utilização de um método contraceptivo de barreira adicional durante os primeiros 7 dias de tratamento com MERCILON.

- *Após aborto no primeiro trimestre de gestação*

Pode-se iniciar imediatamente. Nesse caso, não há necessidade da utilização de um método contraceptivo adicional.

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

Para Lactantes, ver item "Gravidez e lactação".

As mulheres devem ser orientadas a iniciar MERCILON entre 21 a 28 dias após o parto ou aborto. Quando iniciar depois desse período, a mulher deve ser orientada a utilizar durante os primeiros 7 dias de tratamento também um método de barreira para evitar a gravidez. No entanto, se a mulher já tiver tido alguma relação sexual antes de iniciar o tratamento, deve-se afastar a possibilidade de gravidez antes de iniciar o MERCILON, ou então, deve-se esperar que ocorra a primeira menstruação para se iniciar o tratamento anticoncepcional.

Conduta se a mulher esquecer de tomar o comprimido

Se a mulher estiver menos de 12 horas atrasada para tomar qualquer comprimido, aquele esquecido deve ser tomado assim que lembrado e o próximo deve ser tomado no horário habitual. Caso a mulher esteja atrasada mais de 12 horas, deverá seguir a orientação anterior e



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

também utilizar um método contraceptivo adicional durante os próximos 7 dias. A conduta em caso de esquecimento pode ser orientada pelas seguintes normas básicas:

- 1) A ingestão dos comprimidos nunca deve ser descontinuada por mais de 7 dias.
- 2) Os 7 dias de ingestão ininterrupta são requeridos para atingir supressão adequada do eixo hipotalâmico-hipofisário-ovariano.

As seguintes recomendações podem ser seguidas na prática:

Primeira semana: a mulher deve tomar o comprimido esquecido assim que lembrar, mesmo se isso significar a tomada de dois comprimidos ao mesmo tempo. Ela deve continuar a tomar os comprimidos seguintes no horário habitual. Além disso, deve ser usado um método de barreira, como por exemplo, "camisinha", durante os 7 dias seguintes. Se a mulher teve uma relação sexual nos 7 dias antes do esquecimento, a possibilidade de gestação deve ser considerada. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos e quanto mais próximo estiver o intervalo sem tratamento, maior o risco de gestação.

Segunda semana: a mulher deve tomar o comprimido esquecido assim que lembrar mesmo se isso significar a tomada de dois comprimidos ao mesmo tempo. Ela então deve tomar os comprimidos seguintes no horário habitual. Se ela tomou os comprimidos corretamente nos 7 dias antes do esquecimento, não há necessidade de usar precauções contraceptivas adicionais. Entretanto, se esse não for o caso, ou se ela esqueceu de tomar mais de um comprimido, a mulher deve ser advertida a usar métodos contraceptivos adicionais durante 7 dias.

Terceira semana: o risco de confiabilidade reduzida é iminente por causa do próximo intervalo sem tratamento. Entretanto, ajustando o esquema de ingestão dos comprimidos, a proteção contraceptiva reduzida ainda pode ser evitada. Aderindo a qualquer das opções abaixo, não há necessidade de usar métodos contraceptivos adicionais, desde que nos 7 dias prévios ao primeiro comprimido esquecido a mulher tenha tomado todos os comprimidos corretamente. Se esse não for o caso, a mulher deve ser orientada a usar métodos contraceptivos adicionais também durante os próximos 7 dias.

1) A mulher deve tomar o comprimido esquecido assim que lembrar mesmo se isso significar a tomada de dois comprimidos ao mesmo tempo. Ela então deve continuar tomando os comprimidos seguintes no horário habitual. A próxima cartela deve ser iniciada assim que a cartela em uso tiver terminado de modo que não seja feito intervalo entre as cartelas. É improvável que a mulher menstrue até o final da segunda cartela, mas ela pode apresentar pequenas perdas de sangue (*spotting*) ou sangramento intermenstrual durante os dias em que estiver tomando os comprimidos.

2) A mulher pode também ser orientada a interromper o uso dos comprimidos da cartela que estiver usando. Ela deve então ficar sem tomar os comprimidos durante até 7 dias, contando o dia do comprimido esquecido e, subsequentemente, continuar com a cartela seguinte.

Caso a mulher esqueça de tomar os comprimidos e, subsequentemente, não menstruar no primeiro intervalo normal sem tratamento, a possibilidade de gestação deve ser considerada.

Conduta em caso de distúrbios gastrintestinais

Em caso de distúrbios gastrintestinais graves, a absorção pode não ter sido completa e devem ser adotados métodos contraceptivos adicionais.

Se ocorrer vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, a recomendação para comprimidos esquecidos é aplicável. Se a mulher não quiser alterar seu esquema atual de ingestão, ela precisa tomar comprimidos adicionais de outra cartela.

Conduta para alterar ou atrasar a menstruação

Para atrasar a menstruação a mulher deve continuar o tratamento com a sua próxima cartela de MERCILON imediatamente após terminar a cartela atual, sem respeitar o intervalo sem tratamento. A mulher pode continuar com essa segunda cartela durante o tempo que quiser, até que ela esteja completamente vazia. A mulher pode apresentar alguns pequenos sangramentos (*spotting*) ou sangramento intermenstrual durante o período em que estiver tomando os comprimidos. O uso regular de MERCILON é então retomado após o intervalo de tratamento habitual de 7 dias.

Para alterar o início da menstruação para outro dia da semana, diferente daquele a que está acostumada, a mulher pode ser orientada a encurtar o próximo intervalo sem tratamento em



Schering-Plough

MERCILON (desogestrel + etinilestradiol)

quantos dias ela quiser. Quanto mais curto o intervalo, maior o risco de não menstruar e apresentar pequenos sangramentos de privação (*spotting*) ou sangramento intermenstrual durante o uso da segunda cartela (logo que ela atrasar a menstruação).

Superdosagem

Não há relatos de danos graves decorrentes de superdose. Os sintomas que podem ocorrer nesse caso, incluem: náusea, vômito e, em meninas, leve sangramento vaginal. Não há antídotos e, caso seja adequado, pode-se administrar tratamento sintomático, a critério médico.

Pacientes idosas

MERCILON é medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade gestacional. Não se destina a uso em pacientes com idade ≥ 60 anos.

MS 1.0171.0068

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF-SP nº 16.509

RA 0111 OS S5 (ref. 5.0)

RA 0111 OS P6 (ref. 5.0)

mercilon15/jun/09

Fabricado por: 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.

Logo da Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com

Logo Material Reciclável

® = Marca registrada.

O número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade encontram-se na embalagem externa deste produto.