

acetato de ciproterona + etinilestradiol

Medicamento genérico

Lei 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos com 2,0 mg de acetato de ciproterona e 0,035 mg de etinilestradiol.

Cartucho contendo 21 ou 63 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

acetato de ciproterona 2,0 mg

etinilestradiol 0,035 mg

Excipientes: amido, lactose, povidona, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, ácido estearico, álcool polivinílico/poli etilenoglicol/talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula acetato de ciproterona + etinilestradiol, antes de usar o produto, pois contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de medicamentos do tipo de acetato de ciproterona + etinilestradiol. Você também encontrará informações sobre o uso adequado de acetato de ciproterona + etinilestradiol e sobre a necessidade de consultar o seu médico regularmente. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

acetato de ciproterona + etinilestradiol é utilizado no tratamento de doenças relacionadas aos hormônios andrógenos na mulher, tais como a acne, principalmente nas formas pronunciadas e naquelas acompanhadas de seborréia, inflamações ou formações de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística); queda excessiva de cabelos; casos leves de hirsutismo (excesso de pêlos) e síndrome de ovários policísticos (SOP).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

acetato de ciproterona + etinilestradiol é um medicamento indicado para o tratamento de doenças relacionadas aos hormônios andrógenos produzidos pelo organismo feminino. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios diferentes: o acetato de ciproterona (progestógeno com propriedades antiandrogênicas) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido à pequena quantidade de hormônios, acetato de ciproterona + etinilestradiol é considerado um medicamento de baixa dose.

O acetato de ciproterona inibe a influência dos hormônios andrógenos. Portanto, é possível tratar doenças causadas pelo aumento da produção de andrógenos ou por uma sensibilidade individual a estes hormônios.

Durante a terapia com acetato de ciproterona + etinilestradiol, reduz-se a função excessiva das glândulas sebáceas, as quais desempenham um papel importante no desenvolvimento da acne e da seborréia. Isto usualmente conduz à resolução das erupções da acne preexistentes, normalmente verificada após 3 a 4 meses de terapia. A oleosidade excessiva dos cabelos e pele geralmente desaparece mais cedo. A perda de cabelo, frequentemente acompanhada de seborréia, também diminui. O tratamento com acetato de ciproterona + etinilestradiol é indicado para mulheres em idade reprodutiva que exibem formas leves de hirsutismo (excesso de pêlo) e, em particular, nos casos de leve aumento de pêlos faciais. Entretanto, os resultados apenas tornam-se visíveis após vários meses de tratamento.

No tratamento de mulheres com síndrome de ovários policísticos (SOP), acetato de ciproterona + etinilestradiol alivia os sinais de androgenização, leva à normalização dos parâmetros endócrinos, à redução da formação de cistos e do volume ovariano e auxilia na regularização da menstruação.

Devido à combinação dos princípios ativos (acetato de ciproterona / etinilestradiol), acetato de ciproterona + etinilestradiol possui as mesmas propriedades dos contraceptivos orais: quando acetato de ciproterona + etinilestradiol é tomado corretamente (sem esquecimento de tomada de comprimidos revestidos), a probabilidade de engravidar é muito pequena. Portanto, o uso concomitante de outros contraceptivos hormonais não é necessário.

acetato de ciproterona + etinilestradiol pode também apresentar os mesmos efeitos benéficos dos contraceptivos orais combinados (COC's): o sangramento menstrual torna-se menos intenso e o período mais curto, o que pode reduzir a ocorrência de deficiência de ferro. Além disso, a menstruação frequentemente torna-se menos dolorosa.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

acetato de ciproterona + etinilestradiol não deve ser utilizado na presença das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol.

- história atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados com trombose. A trombose é a formação de um coágulo (de sangue), que pode ocorrer nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar), no coração (ataque cardíaco), ou em outras partes do corpo (veja o item “Contraceptivos e a trombose”);
- história atual ou anterior de derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou o rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de sinais indicativos de ataque cardíaco (como angina ou dor no peito) ou de um derrame (como um episódio isquêmico transitório, ou um pequeno derrame reversível);
- história de enxaqueca acompanhada, por exemplo, de sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes melitus com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de pancreatite (inflamação do pâncreas), associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- icterícia (pele amarelada) ou doença grave do fígado;
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo: câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- durante a amamentação;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de acetato de ciproterona + etinilestradiol.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando medicamento do tipo de acetato de ciproterona + etinilestradiol, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não hormonais devem ser empregadas (veja também o item: “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

“O uso deste medicamento é contraindicado como contraceptivo. Só deve ser utilizado sob supervisão médica.”

“Este medicamento é contra-indicado para uso por homens.”

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso de medicamento do tipo de acetato de ciproterona + etinilestradiol deve ser descontinuado, ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos da tabelinha do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois medicamentos do tipo de acetato de ciproterona + etinilestradiol modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

“Este medicamento não protege contra infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível como clamídia, herpes genital, gonorréia, hepatite B, HPV e sífilis.”

“Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotóxica (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento.”

“Este medicamento não é aprovado para uso como anticoncepcional.”

“Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.”

O uso de medicamento do tipo de acetato de ciproterona + etinilestradiol requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de acetato de

ciproterona + etinilestradiol:

- fumo;
- diabetes;
- excesso de peso;
- pressão alta;
- alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco;
- inflamação das veias (flebite superficial);
- veias varicosas;
- qualquer familiar direto que já teve trombose, ataque cardíaco ou derrame;
- enxaqueca;
- epilepsia;
- você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- algum familiar direto que já teve câncer de mama;
- doença do fígado ou da vesícula biliar;
- doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino);
- lupus eritematoso sistêmico (doença que afeta a pele do corpo inteiro);

- síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal);
- anemia falciforme;
- condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coréia de Sydenham (doença neurológica);

- tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;

- angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto estiver tomando medicamento do tipo de acetato de ciproterona + etinilestradiol, consulte seu médico.

Se o hirsutismo surgiu recentemente ou intensificou-se consideravelmente nos últimos tempos, seu médico deve ser informado de pronto, devido à necessidade de se descobrir a causa.

A experiência com medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestógeno, como no caso de acetato de ciproterona + etinilestradiol, baseia-se, predominantemente, nos contraceptivos orais combinados. Portanto, as precauções abaixo relacionadas para o uso de contraceptivos orais também se aplicam para o produto acetato de ciproterona + etinilestradiol.

■ acetato de ciproterona + etinilestradiol e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue pelos vasos. A trombose às vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). Se este coágulo desprender se das veias onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias pulmonares, causando embolia pulmonar. A ocorrência de trombose venosa profunda é rara. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso em usuárias de primeira vez de contraceptivo.

Pode ocorrer tanto entre usuárias como entre não-usuárias de contraceptivos orais. Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco é maior entre as gestantes, sendo seguido pelas usuárias e, posteriormente, pelas não-usuárias de contraceptivos orais. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer, ainda que muito raramente, nos vasos do coração (causando ataque cardíaco) ou do cérebro (causando derrame). Em casos extremamente raros, os coágulos (sanguíneos) também podem ocorrer no fígado, intestino, rins ou olhos.

Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade grave permanente, podendo inclusive ser fatal.

O risco de ocorrência de um ataque cardíaco ou derrame aumenta com a idade. Este risco também está aumentando entre usuárias fumantes.

“Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de contraceptivos orais, especialmente se tem mais de 35 anos de idade.”

Caso ocorra aumento da pressão arterial enquanto estiver utilizando acetato de ciproterona + etinilestradiol, é provável que o médico lhe peça para descontinuar o tratamento.

O risco de ocorrência de trombose venosa profunda fica aumentado temporariamente no caso de cirurgia ou durante imobilização prolongada (por exemplo, quando a perna é imobilizada por gesso ou tala). Em usuárias de contraceptivo (ou acetato de ciproterona + etinilestradiol) esse risco pode ser ainda maior. Em caso de internação ou cirurgia prolongada, informe seu médico sobre o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol.

Pode ser que ele lhe recomende a descontinuação do uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol após o consentimento do seu médico.

Se forem verificados possíveis sinais de trombose, deve-se descontinuar a ingestão de acetato de ciproterona + etinilestradiol e consultar seu médico imediatamente (veja também o item

“Descontinue o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol e procure seu médico imediatamente quando:”).

■ acetato de ciproterona + etinilestradiol e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais do que entre mulheres de mesma idade que não utilizam este método contraceptivo. Este pequeno aumento no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradualmente durante os dez anos seguintes à descontinuação do uso do contraceptivo oral. No entanto, não se sabe se esta diferença é causada pelo contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. Desta forma, a detecção da doença é feita mais cedo.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais.

Estes tumores podem causar hemorragias internas. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical é a infecção persistente pelo HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de contraceptivos orais pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos concorrentes, por exemplo, da realização de exame cervical e do comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

■ acetato de ciproterona + etinilestradiol, a gravidez e a amamentação

acetato de ciproterona + etinilestradiol não deve ser usado quando há suspeita de gravidez, durante a gestação ou durante a amamentação. Informe imediatamente ao seu médico se houver suspeita ou ocorrência de gravidez durante o uso do medicamento, ou se estiver amamentando.

■ acetato de ciproterona + etinilestradiol e outros medicamentos

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia. Isto foi verificado com medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos e carbamazepina), da tuberculose (por exemplo, rifampicina) e com alguns antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclínas), os quais são utilizados no tratamento de outras doenças infecciosas. É possível que ocorra interação também com oxcarbazepina, topiramato, felbamato, medicamentos para tratamento da AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (por exemplo: ritonavir, nevirapina), o antibiótico griseofulvina e medicamentos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos).

Medicamento do tipo de acetato de ciproterona + etinilestradiol também pode interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina, ou o anti-epilético lamotrigina.

“Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.”

Também informe que está tomando acetato de ciproterona + etinilestradiol a qualquer outro médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento. Pode ser necessário o uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

Quando devo consultar o médico?

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol pode ser continuado.

■ Consulte seu médico assim que possível quando:

- perceber qualquer alteração na própria saúde, especialmente quando envolver qualquer um dos itens mencionados neste informativo (veja também “o que devo saber antes de usar acetato de ciproterona + etinilestradiol” e “Quando não devo usar acetato de ciproterona + etinilestradiol?”)
- não se esqueça dos dados relacionados aos seus familiares diretos;
- sentir caroço na mama;
- usar outros medicamentos concomitantemente (veja também “acetato de ciproterona + etinilestradiol e outros medicamentos”);
- for ficar imobilizada ou submeter-se a uma cirurgia (consulte seu médico com antecedência de, pelo menos, 4 semanas);
- tiver sangramento vaginal intenso e fora do habitual;
- esquecer de tomar alguns comprimidos revestidos na primeira semana da cartela e tiver tido relação sexual no período de 7 dias antes do esquecimento;
- ocorrer diarreia intensa;
- não tiver sangramento por dois meses consecutivos ou suspeitar de gravidez (não inicie nova cartela antes de consultar seu médico).

■ Descontinue o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol

- e procure seu médico imediatamente se apresentar possíveis sintomas indicativos de trombose, infarto do miocárdio ou derrame cerebral, como os relacionados abaixo:
- tosse de origem desconhecida;
 - dor intensa no peito que se irradia para o braço esquerdo;
 - falta de ar;
 - dor de cabeça mais forte, prolongada e fora do habitual ou enxaqueca;
 - perda parcial ou completa da visão ou visão dupla;
 - dificuldade ou impossibilidade de falar;
 - mudança repentina dos sentidos: audição, olfato ou paladar;
 - tontura ou desmaio;
 - fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
 - dor intensa no abdome;
 - inchaço ou dor intensa nas pernas.

As situações e os sintomas acima são descritos e explicados em mais detalhes nos tópicos anteriores deste informativo. **“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.”**

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. **“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”** **“Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”** **“Para sua maior segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”**

- **Características Organolépticas**
Comprimido circular, revestido, de cor salmão.
- **“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”**
- **“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**
- **“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando usado corretamente, o índice de falha é de aproximadamente 1% ao ano (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha pode aumentar quando há esquecimento de tomada dos comprimidos revestidos ou quando estas são tomadas incorretamente, ou ainda em casos de vômitos dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido revestido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas. Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados, além de levar a sangramentos intermenstruais e uma diminuição do efeito contraceptivo. A posologia de acetato de ciproterona + etinilestradiol é igual a da maioria dos contraceptivos usuais. Assim sendo, as mesmas regras de administração devem ser consideradas. **“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”** **“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”** **“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”** Cada cartela de acetato de ciproterona + etinilestradiol contém 21 comprimidos revestidos. No verso da cartela está indicado o dia da semana no qual cada comprimido revestido deve ser ingerido. Tome um comprimido revestido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário. Siga a direção das flechas, seguindo a ordem dos dias da semana, até que tenha tomado todos os 21 comprimidos revestidos. Terminados os comprimidos revestidos da cartela, realize uma pausa de 7 dias. Neste período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido revestido de acetato de ciproterona + etinilestradiol, deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

■ **Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior**

Inicie o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome o comprimido revestido indicado com o dia da semana correspondente ao primeiro dia de sangramento. Por exemplo, se a sua menstruação iniciar na sexta-feira, tome o comprimido revestido indicado “sexta-feira” no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias. Acetato de ciproterona + etinilestradiol terá ação imediata, não será necessário o uso de outro método contraceptivo. ■ **Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para acetato de ciproterona + etinilestradiol** Inicie a tomada de acetato de ciproterona + etinilestradiol após o término da cartela do contraceptivo que estava tomando. Isto significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de acetato de ciproterona + etinilestradiol após a ingestão do último comprimido **ativo** do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico. O uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo até 7 dias da ingestão do último comprimido ativo (intervalo de pausa), ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se a paciente estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. ■ **Mudando da minipílula para acetato de ciproterona + etinilestradiol**

Neste caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de acetato de ciproterona + etinilestradiol no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo: preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol.

■ **Mudando de contraceptivo injetável, implante ou Sistema Intra-Uterino (SIU) com liberação de progestógeno para acetato de ciproterona + etinilestradiol**

Inicie o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo: preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol.

■ **acetato de ciproterona + etinilestradiol e o pós-parto**

No pós-parto seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol. Às vezes, o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol pode ser antecipado com o consentimento do médico. Se estiver amamentando discuta primeiramente com seu médico.

■ **acetato de ciproterona + etinilestradiol e o aborto**

Consulte seu médico.

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

Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual, o efeito contraceptivo de acetato de ciproterona + etinilestradiol é mantido. Tome a comprimido revestido esquecido assim que se lembrar e tome o próximo comprimido revestido no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de acetato de ciproterona + etinilestradiol pode ficar reduzida, especialmente se ocorrer esquecimento da tomada no começo ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.

■ **Esquecimento de 1 comprimido revestido na primeira semana de uso**

Tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos revestidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira – por exemplo, preservativo) durante os próximos 7 dias. Se teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido revestido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

■ **Esquecimento de 1 comprimido revestido na segunda semana de uso**

Tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos revestidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de acetato de ciproterona + etinilestradiol está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

■ **Esquecimento de 1 comprimido revestido na terceira semana de uso**

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar método contraceptivo adicional:

1) Tome a comprimido revestido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos revestidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape enquanto estiver tomando os comprimidos revestidos.

2) Deixe de tomar os comprimidos revestidos da cartela atual, faça uma pausa de 7 dias ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar a comprimido revestido** e inicie uma nova cartela. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para

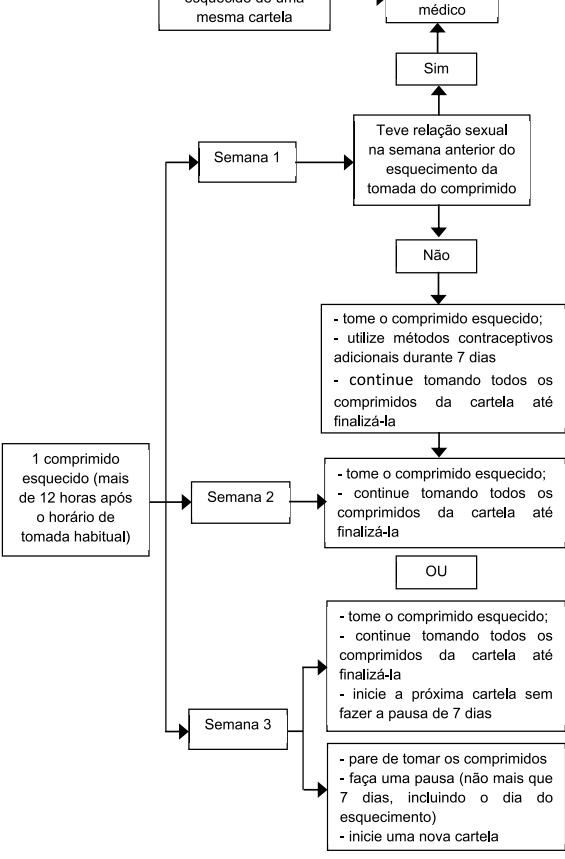
início de tomada, a pausa pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo: se a cartela foi iniciada em uma quarta-feira e você esqueceu de tomar a comprimido revestido na sexta-feira da última semana, pode iniciar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, praticando, desta forma, uma pausa de apenas 5 dias. Veja esquema ilustrativo abaixo:

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			Início atual (1º comprimido – 1º dia)	(2º dia)	(3º dia)	(4º dia)
(5º dia)	(6º dia)	(7º dia)	(8º dia)	(9º dia)	(10º dia)	(11º dia)
(12º dia)	(13º dia)	(14º dia)	(15º dia)	(16º dia)	Esquecimento de tomada do comprimido (17º dia)	(18º dia) Pausa
(19º dia) Pausa	(20º dia) Pausa	(21º dia) Pausa	Início da nova cartela (1º comprimido – 1º dia)			

■ **Mais de 1 comprimido revestido esquecido**

Se mais de um comprimido revestido de uma mesma cartela for esquecido, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos revestidos sequenciais forem esquecidas, menor será o efeito contraceptivo.

Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de 7 dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.



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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em especial se estas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada com o uso do produto.

■ **Reações graves**

As reações graves associadas ao uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens “Contraceptivos e a trombose” e “Contraceptivos e o câncer”. Leia antes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas imediatamente quando achar apropriado.

■ **Outras possíveis reações**

As seguintes reações tem sido observadas em usuárias de acetato de ciproterona + etinilestradiol sem, contudo, terem sua relação com o produto confirmada ou não. Estas reações adversas podem surgir nos primeiros meses e normalmente diminuem com o tempo de uso:

Classificação por sistema corpóreo	Frequente (≥ 1/100)	Pouco Frequente (≥ 1/1.000 e <1/100)	Raro (< 1/1.000)
Distúrbios nos olhos			intolerância a lentes de contato
Distúrbios gastrintestinais	náuseas, dor abdominal	vômitos, diarreia	
Distúrbios no sistema imunológico			hipersensibilidade
Investigações	aumento de peso corporal		diminuição de peso corporal
Distúrbios metabólicos e nutricionais		retenção de líquido	
Distúrbios no sistema nervoso	cefaleia	enxaqueca	
Distúrbios psiquiátricos	estados depressivos, alterações de humor	diminuição da libido	aumento da libido
Distúrbios no sistema reprodutivo e nas mamas	dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas	hipertrofia mamária	secreção vaginal, secreção das mamas
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos		erupção cutânea, urticária	eritema nodoso, eritema multiforme

Se você tem angioedema hereditário, estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os sintomas de angioedema (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entretanto em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

“Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Neste caso, informe seu médico”.

O QUE DEVO FAZER EM CASO DE DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, COMO VÔMITO OU DIARREIA INTENSA?

Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido revestido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrerem vômitos no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido revestido, é como se tivesse esquecido de toma-lo. Portanto, deve-se seguir o mesmo procedimento indicado no item “O que devo fazer no caso de esquecimento de 1 comprimido revestido?”. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

O QUE DEVO FAZER EM CASO DE SANGRAMENTO INESPERADO?

Como ocorre com todos os contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, podendo ser necessário o uso de absorvente higiênicos. Deve-se continuar a tomar os comprimidos revestidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao medicamento (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos revestidos). Caso o sangramento não cesse, torne-se mais intenso ou reinicie, consulte seu médico.

O QUE DEVO FAZER SE NÃO OCORRER SANGRAMENTO?

Se todos os comprimidos revestidos foram tomados sempre no mesmo horário, não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando acetato de ciproterona + etinilestradiol normalmente.

Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte seu médico imediatamente. Não inicie nova cartela de acetato de ciproterona + etinilestradiol até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico.

QUANDO POSSO DESCONTINUAR O USO DE ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL?

O uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol pode ser descontinuado a qualquer momento. Porém, não o faça sem o conhecimento do seu médico.

Se você não deseja engravidar após descontinuar o uso de acetato de ciproterona + etinilestradiol, consulte o seu médico para que ele lhe indique outro método contraceptivo.

Se você desejar engravidar, é recomendável que espere por um ciclo menstrual natural. Converse com o seu médico.

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

Não foram observados efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos revestidos de acetato de ciproterona + etinilestradiol de uma única vez. Caso isto ocorra, podem aparecer náuseas, vômitos ou sangramento vaginal. Se a ingestão acidental ocorrer com uma criança, consulte o médico.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

8:00h às 18:00h
(segunda à sexta)

“VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”
Registro M.S. N° 1.5589.0004

Farm. Responsável: Dr. Paulo César P. Normandia
CRF-GO 6.903

Registrado e Fabricado por:
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A
Rua VP-2, Qd. 05, Mód 7 - DAIA
CEP:75132-055 - Anápolis - GO
CNPJ: 04.338.716/0001-54
Indústria Brasileira

PH 116
0102040003/00