desogestrel

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido Revestido

75 mcg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

desogestrel
"medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999."

APRESENTAÇÕES
Desogestrel 75 mcg comprimido revestido: embalagens contendo 28 ou 84 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
desogestrel..... 75 mcg
excipiente q.s.p*..... 1 com rev
*lactose, acetato de racealfatocoferol, povidona, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES À PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento
• Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
• Esta bula fornecerá informações sobre os benefícios e riscos do desogestrel. Ela também a orientará sobre como você deve tomar desogestrel corretamente e quando deve informar ao seu médico sobre condições relacionadas com sua saúde. Se tiver alguma dúvida, peça auxílio ao 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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

desogestrel é usado para evitar a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

desogestrel contém uma pequena quantidade de um tipo de hormônio sexual feminino, o progestagênio desogestrel. Por esse motivo, desogestrel é chamado de pílula com progestagênio isolado, ou minipílula. Diferentemente das pílulas combinadas, as minipílulas não contêm um hormônio estrogênio associado ao progestagênio. A maioria das minipílulas age principalmente impedindo a entrada das células do esperma no útero, mas nem sempre impedem a maturação do óvulo, que é a ação principal das pílulas combinadas. Desogestrel é diferente das outras minipílulas porque apresenta uma dose que, na maioria dos casos, é alta o suficiente para impedir a maturação dos óvulos. Consequentemente, desogestrel proporciona eficácia contraceptiva elevada. Ao contrário das pílulas combinadas, desogestrel pode ser utilizado por mulheres que não toleram os estrogênios ou que estejam amamentando. Uma desvantagem é que pode ocorrer sangramento vaginal com intervalos irregulares durante o uso de desogestrel, assim como pode não ocorrer nenhum sangramento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres:
• com alergia a qualquer ingrediente da fórmula de desogestrel.
• com trombose, que é a formação de um coágulo em um vaso sanguíneo [por exemplo, das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar)].
• que já teve icterícia (cor amarela da pele) ou doença grave no fígado e se a função do fígado ainda não tiver normalizado.
• que tem ou suspeita que tem um câncer sensível aos esteroides sexuais, tais como determinados tipos de câncer de mama.
• com qualquer sangramento vaginal de origem desconhecida.

Se você apresentar qualquer uma dessas condições, informe ao seu médico antes de iniciar o uso de desogestrel. Ele poderá lhe aconselhar a utilizar um método não hormonal para o planejamento familiar. Se qualquer uma dessas condições aparecer pela primeira vez enquanto estiver tomando desogestrel, consulte seu médico imediatamente.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que possam estar grávidas.

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

desogestrel, como todos os anticoncepcionais hormonais, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Informe ao seu médico antes de iniciar o uso de desogestrel se você:

• já teve câncer de mama;
• tem câncer no fígado, uma vez que um possível efeito de desogestrel não pode ser excluído;
• já teve formação de coágulo em um vaso sanguíneo (trombose);
• tem diabetes;
• tem epilepsia (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Ingestão concomitante com outras substâncias");
• tem tuberculose (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Ingestão concomitante com outras substâncias");
• tem pressão sanguínea alta;
• tem ou teve cloasma (manchas marrom-amareladas na pele, particularmente no rosto); neste caso, evite muita exposição ao sol ou raios ultravioleta.

Se desogestrel for utilizado na presença de uma dessas condições, seu médico deverá observá-la cuidadosamente e poderá lhe explicar o que fazer.

Redução da massa óssea

Os estrogênios são importantes para manter a estrutura de seus ossos. Durante o uso de desogestrel, a concentração do estrogênio natural estradiol no seu sangue é comparável à observada na primeira metade do seu ciclo natural, mas é diminuída em comparação com a segunda metade do ciclo. Não se sabe se isso afeta ou não a estrutura de seus ossos.

Câncer de mama

Examine regularmente suas mamas e consulte o seu médico assim que possível, se você sentir qualquer caroço (nódulo) nas suas mamas. O câncer de mama tem sido encontrado um pouco mais frequentemente em mulheres que tomaram pílulas do que naquelas da mesma idade que não as tomaram. Quando a mulher para de tomar a pílula, o risco diminui gradativamente, de modo que 10 anos depois de interromper o tratamento com pílulas, o risco é o mesmo que aquele apresentado por mulheres que nunca tomaram pílulas. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos de idade, mas o risco aumenta à medida que a mulher fica mais velha. Portanto, o número adicional de cânceres de mama diagnosticados é maior em mulheres que usam pílula em idade mais avançada. O tempo de tratamento com pílulas é menos importante.

A cada 10000 mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 20 anos de idade, haverá 1 caso adicional de câncer de mama encontrado até 10 anos depois de interrompido o tratamento, além dos 4 casos normalmente diagnosticados nesse grupo etário. Da mesma forma, a cada 10000 mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 30 anos, haverá 5 casos adicionais de câncer de mama além dos 44 casos normalmente diagnosticados. A cada 10000 mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 40 anos, haverá 20 casos adicionais de câncer de mama além dos 160 casos normalmente diagnosticados.

Acredita-se que o risco de câncer de mama em usuárias de pílulas que contenham apenas progestagênio, assim como desogestrel, é semelhante àquele das mulheres que usam a pílula combinada, mas a evidência é menos conclusiva.

Parece que os cânceres de mama nas mulheres que tomam pílulas se espalham menos do que os encontrados nas que não as tomam. Não se sabe se a diferença no risco de câncer de mama é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres sejam examinadas com maior frequência, de modo que o câncer de mama é descoberto mais precocemente.

Trombose

Se você notar possíveis sinais de uma trombose, consulte imediatamente o seu médico (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Quando você deve consultar o seu médico?").

Trombose é a formação de um coágulo que pode bloquear um vaso sanguíneo. A trombose às vezes ocorre nas veias profundas da perna (trombose venosa profunda). Se o coágulo se rompe e se desloca da veia onde foi formado, pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a então chamada "embolia pulmonar". Consequentemente, podem ocorrer situações fatais. A trombose venosa profunda raramente ocorre. Ela pode se desenvolver se você estiver tomando pílulas ou não. Ela também pode ocorrer se você engravidar. O risco é maior em usuárias de pílulas do que em não usuárias. Acredita-se que o risco com pílulas contendo somente progestagênio, como é o caso de desogestrel, seja mais baixo do que em mulheres que usam pílulas combinadas contendo também estrogênios.

Sangramento vaginal

Durante o tratamento com desogestrel, pode ocorrer sangramento vaginal em intervalos irregulares. Pode ser mínimo, não necessitando do uso de absorvente, ou maior, mais parecido a um período menstrual curto, requerendo uso de absorvente. Você pode também não apresentar nenhum sangramento. Os sangramentos irregulares não são sinais de redução da proteção contraceptiva do desogestrel. Em geral, não é necessário tomar nenhuma providência; apenas continue a tomar o desogestrel normalmente. Entretanto, se o sangramento for abundante ou prolongado, consulte seu médico.

Cistos ovarianos

Durante o tratamento com anticoncepcionais hormonais de baixa dose, podem se desenvolver pequenas bolsas contendo líquido nos ovários, chamados de cistos ovarianos. Geralmente, eles desaparecem espontaneamente. Algumas vezes, eles causam dores abdominais leves. Apenas raramente, podem causar problemas mais graves.

Quando você deve consultar o seu médico?

Exames médicos periódicos

Enquanto estiver usando desogestrel, seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas. Em geral, a frequência e o tipo de avaliação clínica dependerão de sua condição clínica individual.

Consulte seu médico imediatamente se você:

· sentir dor intensa ou inchaço nas pernas, dores inexplicáveis no peito, dificuldade para respirar, tiver tosse anormal, especialmente se expelir sangue (possivelmente indicando uma trombose);

· tiver dor intensa e repentina de estômago ou ficar com aspecto de que tem icterícia (coloração amarela da pele, possivelmente indicando problemas no fígado);

· sentir nódulos nas suas mamas (possivelmente indicando câncer de mama);

· tiver dor intensa ou repentina no abdome ou na área do estômago (possivelmente indicando uma gravidez ectópica, que é uma gravidez fora do útero);

· precisar ser imobilizada, ou se for submetida a cirurgia (avise o seu médico com pelo quatro semanas de antecedência);

· tiver sangramento vaginal anormal, intenso;

· suspeitar que está grávida.

Lactação

desogestrel pode ser utilizado durante a amamentação, pois não influencia na produção ou na qualidade do leite materno.

Entretanto, pequenas quantidades da substância ativa de desogestrel passam para o leite. A saúde de crianças amamentadas durante 7 meses por mães que tomaram desogestrel foi avaliada até os 2,5 anos de idade. Não foram observados efeitos sobre o crescimento e desenvolvimento dessas crianças. Se estiver amamentando e desejar tomar desogestrel, consulte o seu médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não há indicações de qualquer efeito do uso de desogestrel sobre o estado de alerta e concentração.

Informação importante sobre alguns ingredientes de desogestrel

desogestrel contém lactose (açúcar do leite). Se você sabe que tem intolerância a alguns açúcares, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com desogestrel.

Pacientes idosas

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou produtos fitoterápicos, incluindo os medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Informe também a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outro medicamento (ou ao farmacêutico), que você usa desogestrel.
Alguns medicamentos podem impedir que desogestrel funcione adequadamente. Entre eles estão incluídos os utilizados para tratamento da:

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital);
- tuberculose (por exemplo, rifampicina, rifabutina);
- infecção por HIV (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz); infecção pelo vírus da hepatite C (por exemplo, boceprevir, telaprevir);
- outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina);
- pressão sanguínea alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentana); mal-estar gástrico (carvão medicinal);
- depressão (à base da planta Erva de São João ou St. John's wort).

Se você estiver tomando medicamentos ou produtos fitoterápicos que façam desogestrel menos eficaz, um método anticoncepcional de barreira também deve ser utilizado. Dado que o efeito de outro medicamento sobre desogestrel pode durar até 28 dias após a interrupção do tratamento, é necessário utilizar um anticoncepcional de barreira adicional durante esse tempo.
desogestrel também pode interferir no funcionamento de outros medicamentos, ocasionando um aumento (por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina) ou diminuição do efeito (por exemplo, lamotrigina).
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento: comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cartela de desogestrel contém 28 comprimidos. Na parte da frente da cartela estão impressas setas entre os comprimidos. Se você virar a sua cartela e olhar a parte de trás, verá que os dias da semana estão impressos na cartela. Cada dia corresponde a um comprimido. A cada nova cartela de desogestrel, inicie pelo comprimido da 1ª linha (linha de cima) marcado com o dia da semana correspondente. Não comece a tomar por um comprimido qualquer. Por exemplo, se você iniciar sua nova cartela em uma quarta-feira, você deve tomar o comprimido da primeira fileira marcado na parte de trás da cartela com "QUA".
Continue a tomar um comprimido por dia até terminar a cartela, sempre seguindo a direção indicada pelas setas. Assim, você pode verificar facilmente se tomou o comprimido do dia olhando a parte de trás de sua cartela. Tome o seu comprimido diariamente, aproximadamente no mesmo horário. Engula seu comprimido inteiro, com o auxílio de um copo de água. Pode ocorrer algum sangramento durante o uso de desogestrel, mas você deve continuar a tomar os seus comprimidos normalmente. Quando terminar uma cartela, deve ser iniciada uma nova cartela de desogestrel no dia seguinte – sem interrupção e sem esperar a menstruação.
Começando a tomar sua primeira cartela de desogestrel
Se não tiver utilizado nenhum anticoncepcional hormonal no último mês
Espere pelo início de sua menstruação. No 1º dia de sua menstruação, tome o 1º comprimido de desogestrel. Você não precisa tomar precauções anticonceptivas adicionais. Você também poderá iniciar entre o 2º e o 5º dia de sua menstruação, mas, neste caso, certifique-se de usar um método anticonceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento.
Se você tomou uma pílula combinada, ou usou um anel vaginal ou um adesivo na pele
Você pode começar a tomar desogestrel no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido de sua cartela, ou no dia da retirada do seu anel vaginal ou do adesivo (ou seja, sem fazer nenhum intervalo). Caso a cartela de pílulas atual contenha comprimidos inativos, você pode começar a tomar desogestrel no dia

seguinte depois de ter tomado o último comprimido ativo (caso você não tenha certeza sobre qual é este comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Seguindo essas instruções, não será necessário utilizar nenhuma precaução anticonceptiva adicional. Você também pode iniciar no mais tardar no intervalo sem o uso do comprimido, anel ou adesivo, ou no intervalo do placebo do seu método anticonceptivo atual. Se você usar esse método, certifique-se de usar durante o primeiro ciclo, um método anticonceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento.

Se você tomou outra pílula à base de progestagênio isolado (minipílula)

Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar desogestrel imediatamente. Não será necessário utilizar nenhuma precaução anticonceptiva adicional.

Se você utilizou um método anticonceptivo injetável, implante ou um dispositivo intrauterino que libera progestagênio - DIU

Comece a tomar desogestrel no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o DIU. Não será necessário utilizar nenhuma precaução anticonceptiva adicional.

Após o parto

Você pode iniciar desogestrel entre o 21º e o 28º dia após o parto. Se iniciar mais tarde, certifique-se de usar no primeiro ciclo um método anticonceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento. Entretanto, se já teve uma relação sexual, deve ser afastada a possibilidade de você estar grávida antes de iniciar o uso do desogestrel. Informações adicionais sobre mulheres que estão amamentando encontram-se em outro item desta bula (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Lactação"). Você pode, também, obter informações com seu médico.

Após um aborto

Seu médico vai orientá-la sobre o assunto.

Se você tiver distúrbios gastrintestinais (por ex., vômitos ou diarreia grave)

Siga as instruções para comprimidos esquecidos (veja item "7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Se vomitar ou usar carvão ativado dentro de 3-4 horas após ter tomado o seu comprimido de desogestrel, ou se tiver diarreia grave, o componente ativo pode não ter sido absorvido completamente.

Interrupção de tratamento

Você pode parar de tomar desogestrel a qualquer momento. A partir do dia em que parar de tomar os comprimidos, você não mais estará protegida contra a gravidez. Se tiver qualquer outra dúvida sobre o uso desse produto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se o tempo de atraso da tomada do comprimido for de **até 12 horas** da hora em que toma normalmente, a confiabilidade de desogestrel está mantida. Tome o comprimido esquecido logo que lembrar e continue tomando os próximos comprimidos no horário habitual.

Se o tempo de atraso for **maior que 12 horas**, a confiabilidade de desogestrel pode ter sido reduzida. Quanto mais comprimidos consecutivos forem esquecidos, maior o risco de redução da eficácia contraceptiva. Tome o último comprimido esquecido logo que lembrar e continue tomando os próximos comprimidos no horário habitual. Use um método anticonceptivo adicional (método de barreira) também nos próximos 7 dias de tratamento. Se esquecer 1 ou mais comprimidos na primeira semana de tratamento e tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento dos comprimidos, a possibilidade de gravidez deve ser considerada. Nesse caso consulte o seu médico.

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

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

Assim como qualquer medicamento, desogestrel pode causar reações adversas, embora nem todas as mulheres as apresentem. As reações adversas graves associadas com o uso das pílulas anticonceptivas são descritas nos itens "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Câncer de mama e Trombose". Leia esses itens para informações adicionais e consulte o seu médico se necessário.

As reações a seguir foram relatadas por pacientes que estavam tomando desogestrel:

Reações comuns (ocorrem em mais do que 1% das pacientes que utilizam este medicamento): espinhas (acne), dor nas mamas, diminuição da libido, dor de cabeça, menstruação irregular ou ausência de menstruação, alterações de humor, náuseas e aumento de peso.
Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento): dificuldade em usar lentes de contato, queda de cabelo, infecção vaginal, menstruação dolorosa, aparecimento de cistos no ovário, cansaço e vômito.
Reações raras (ocorrem em menos do que 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão na pele, urticária, eritema nodoso (nódulos vermelho-azulados dolorosos na pele).
Além desses efeitos colaterais, pode ocorrer secreção das mamas.
Adicionalmente, foram relatadas reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo inchaço no rosto, lábios, língua e/ou garganta causando dificuldade em respirar ou engolir (angioedema e/ou anafilaxia).
Se alguma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você apresentar qualquer reação adversa que não esteja mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há relatos de efeitos perigosos graves se tomar muitos comprimidos de desogestrel de uma vez. Podem ocorrer sintomas como náusea e vômito e, ainda, um leve sangramento vaginal em mulheres ou jovens. Para maiores informações 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS
MS – 1.0583.0957
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolandia - SP - CEP 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**
Brasília/DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 747 6000
www.germedpharma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/03/2019.

Histórico de Mudança de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/01/2020	0092417/20-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA e adequação a RDC 47/09.	VP / VPS	Embalagens contendo 28; 56; 84; 280*; 560* comprimidos revestidos.
25/09/2020	-	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2020	3244773/20-6	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	23/09/2020	Apresentações Dizeres Legais Composição	VP / VPS	Embalagens contendo 28 ou 84 comprimidos