[Organon] Confidencial

# MERCILON® CONTI

(desogestrel + etinilestradiol/ etinilestradiol)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

desogestrel 150 mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg

Schering-Plough

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**MERCILON® CONTI**
desogestrel + etinilestradiol/etinilestradiol

**APRESENTAÇÕES**
MERCILON® CONTI
Comprimidos revestidos de
- desogestrel 150 mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg em embalagem contendo 1 blíster com 21 comprimidos revestidos brancos, 2 comprimidos revestidos verdes e 5 comprimidos revestidos amarelos.
- desogestrel 150 mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg em embalagem contendo 3 blísteres com 21 comprimidos revestidos brancos, 2 comprimidos revestidos verdes e 5 comprimidos revestidos amarelos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
MERCILON® CONTI 150 mcg + 20 mcg/10 mcg:
Cada comprimido revestido branco contém:
desogestrel ..... 150 mcg
etinilestradiol..... 20 mcg
Excipientes: amido, povidona, ácido esteárico, dióxido de silício, racealfatocoferol, lactose monoidratada e Opadry OY-S 28833 branco (camada de filme).

Cada comprimido revestido amarelo contém:
etinilestradiol ..... 10 mcg
Excipientes: amido, povidona, ácido esteárico, dióxido de silício, racealfatocoferol, lactose monoidratada e Opadry OY-S 22814 amarelo (camada de filme).

Cada comprimido revestido verde contém:
Excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada e Opadry OY-S 21044 verde (camada de filme).

## INFORMAÇÕES 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.
- Se você 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 tornar-se 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?
MERCILON® CONTI é um anticoncepcional, ou seja, é usado para impedir que você fique grávida. Quando usado corretamente (sem esquecimento), a possibilidade de engravidar é muito baixa.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MERCILON® CONTI é um anticoncepcional oral combinado (pílula combinada). Cada comprimido branco (ativo) contém uma pequena quantidade de dois diferentes hormônios femininos: o desogestrel (um progestagênio) e o etinilestradiol (um estrogênio). Os comprimidos verdes não contêm hormônios e são chamados de comprimidos placebo. Cada comprimido amarelo (ativo) contém uma pequena quantidade de um hormônio feminino, o etinilestradiol. Por causa das pequenas quantidades de

hormônios, MERCILON® CONTI é considerado um anticoncepcional oral de dose baixa. Como os comprimidos brancos contêm dois hormônios diferentes e os comprimidos amarelos apenas um, ele é considerado um anticoncepcional oral combinado bifásico.

**Informações adicionais sobre anticoncepcionais hormonais**
A pílula combinada também pode apresentar benefícios não anticoncepcionais à saúde.
- O seu 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 50 mcg de etinilestradiol (pílulas de altas doses). São eles: doença benigna da mama, cistos ovarianos, 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) e de ovário. Esse também pode ser o caso das pílulas de baixas doses, mas isto não foi confirmado.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use MERCILON® CONTI se apresentar qualquer condição relacionada a seguir. Se alguma delas se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico antes de iniciar o uso do MERCILON® CONTI. O seu médico poderá recomendar o uso de outro tipo de pílula ou um método anticoncepcional totalmente diferente (não hormonal).

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições:**
- Se tem ou teve um coágulo (trombose) em um vaso sanguíneo da perna, pulmões (embolia) ou outras partes do corpo.
- Se tem ou teve um ataque cardíaco ou derrame cerebral.
- Se tem ou teve alguma condição que possa ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco (tais como angina do peito ou dor no peito) ou derrame (tais como uma crise isquêmica transitória ou pequeno derrame reversível).
- Se tem um distúrbio da coagulação do sangue (por exemplo, deficiência de proteína C).
- Se tem (ou teve) um tipo de enxaqueca chamada "enxaqueca com aura".
- Se tem diabetes melito com alterações dos vasos sanguíneos.
- Se tem um fator de risco grave, ou vários fatores de risco para desenvolver trombose, isso também pode ser uma razão para não usar MERCILON® CONTI (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e Trombose").
- Se tem ou teve pancreatite (inflamação do pâncreas) associada com concentrações elevadas 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 no fígado.
- Se tem algum sangramento vaginal não explicado.
- Se tem alergia a quaisquer dos ingredientes da fórmula do MERCILON® CONTI.
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.

Não use MERCILON® CONTI se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias").

**Gravidez**
**Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez ou suspeita de gravidez.**
Não use MERCILON® CONTI se você estiver grávida ou suspeite que possa estar. Informe ao seu médico imediatamente se você suspeitar de gravidez durante o uso de MERCILON® CONTI.

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

Nesta bula são descritas várias situações nas quais você deve interromper o uso da pílula ou nas quais a confiabilidade da pílula possa estar 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 outro método de barreira. Não use o método de medição da temperatura ou método

rítmico. Esses métodos podem não ser confiáveis porque a pílula altera as oscilações normais da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

**MERCILON® CONTI, assim como todas as pílulas anticoncepcionais, não protege contra infecção pelo HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.**
MERCILON® CONTI foi prescrito especialmente para você. Não compartilhe o uso dos comprimidos de sua cartela com outras pessoas.

**Antes de começar o tratamento com MERCILON® CONTI**
Se a pílula combinada for utilizada na presença de qualquer condição relacionada a seguir, você precisa ser mantida sob supervisão médica. O seu médico pode lhe explicar isso. Portanto, se alguma das condições a seguir se aplica a você, informe ao seu médico antes de usar o MERCILON® CONTI.
- Se é fumante, diabética ou obesa.
- Se tem pressão alta, problema com a válvula cardíaca ou algum distúrbio do ritmo cardíaco.
- Se tem inflamação nas veias (flebite superficial) ou varizes.
- Se um parente próximo teve trombose, ataque cardíaco ou derrame.
- Se sofre de enxaqueca ou epilepsia.
- Se você ou um parente próximo apresenta ou apresentou concentrações elevadas de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas no sangue) ou teve câncer de mama.
- Se tem doença do fígado ou da vesícula; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); ou lúpus eritematoso sistêmico (doença crônica do tecido conectivo que afeta a pele por todo o corpo).
- Se tem síndrome hemolítica urêmica (distúrbio da coagulação do sangue que causa insuficiência dos rins); ou anemia falciforme (uma rara doença do sangue).
- 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 chamada porfiria, uma doença de pele chamada herpes da gestação, uma doença chamada coreia de Sydenham); angioedema hereditário e adquirido (você deve consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, como inchaço no rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária, potencialmente com dificuldade em respirar). Produtos que contêm estrogênios podem causar ou piorar o angioedema hereditário e adquirido..
- 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 aparecerem 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 e bloquear as artérias dos pulmões, causando a então chamada embolia pulmonar. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Ela pode se desenvolver se você estiver ou não tomando pílulas. O risco é maior em usuárias de pílulas do que em não usuárias. O risco de ter uma trombose é mais elevado após o início do tratamento usando a pílula pela primeira vez. As tromboses também podem ocorrer durante a gravidez.
O risco de ter trombose venosa profunda em mulheres tomando pílulas com desogestrel pode ser discretamente maior do que naquelas tomando pílulas com levonorgestrel. Os números absolutos continuam sendo pequenos. Se 10.000 mulheres tomassem uma pílula com levonorgestrel durante um ano, 2 mulheres apresentariam trombose. Se 10.000 mulheres tomassem pílulas com desogestrel durante um ano, aproximadamente 3 ou 4 mulheres apresentariam trombose. Em comparação, se 10.000 mulheres engravidassem, aproximadamente 6 mulheres apresentariam trombose. Esses achados são baseados nos resultados de alguns estudos. Outros estudos não encontraram um risco aumentado para pílulas com desogestrel.
Os coágulos também podem ocorrer muito raramente em uma artéria (trombose arterial). Por exemplo, podem ocorrer nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou no cérebro (causando um derrame). A ocorrência de coágulos no fígado, intestino, rins ou olhos é extremamente rara. Muito ocasionalmente, a trombose pode causar sequelas permanentes graves ou mesmo ser fatal.
O risco de trombose venosa em usuárias de pílulas combinadas aumenta:
- Com o aumento da idade.
- Se você for obesa.

- Se um de seus parentes próximos teve um coágulo (trombose) na perna, pulmão ou outro órgão em idade relativamente precoce.
- Se você se submeter a uma cirurgia, com qualquer período prolongado de imobilização, ou se sofreu um acidente grave. É importante que seu médico seja informado antecipadamente que você está tomando MERCILON® CONTI, uma vez que o tratamento terá que ser suspenso. Seu médico informará quando você poderá iniciar o tratamento com MERCILON® CONTI novamente. Isso geralmente ocorre cerca de duas semanas depois que você estiver se movimentando normalmente.

O risco de trombose arterial em usuárias de pílulas combinadas aumenta:
- **Se você fuma. Recomenda-se fortemente que você pare de fumar ao usar MERCILON® CONTI, especialmente se tiver 35 anos de idade ou mais.**
- Se você tiver conteúdo gorduroso aumentado em seu sangue (colesterol ou triglicérides).
- Se você tiver pressão alta.
- Se você tiver enxaqueca.
- Se você tiver um problema cardíaco (distúrbio de válvula ou de ritmo cardíaco).

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

**Pílula e câncer**
A informação a seguir foi obtida de estudos de mulheres que utilizaram hormônios orais contraceptivos combinados, como as pílulas combinadas, e de um estudo adicional que incluiu usuárias de ambos contraceptivos hormonais orais e não orais.
Em estudos com as pílulas combinadas, o câncer de mama tem sido diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas do que nas de mesma idade que não as usam. Esse aumento discreto no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradativamente 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 um estudo adicional que incluiu usuárias de ambos contraceptivos hormonais orais e não orais, foi relatado que a ocorrência de câncer de mama aumenta quanto mais tempo a mulher utilizar o contraceptivo. A diferença relatada no risco de câncer de mama entre mulheres que nunca utilizaram o contraceptivo e aquelas que utilizaram o contraceptivo foi pequena: 13 casos adicionais de câncer de mama para cada 100.000 mulheres/ano.
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.
O câncer de colo do útero é causado pela infecção pelo papilomavírus humano (HPV). Foi relatado que ele ocorre mais frequentemente em mulheres que usam as pílulas durante longo tempo. Não se sabe se esse achado é devido ao uso dos anticoncepcionais hormonais, ao comportamento sexual ou a outros fatores (tal como melhor avaliação do colo do útero).

**Uso concomitante com outras substâncias**
Alguns medicamentos podem impedir que a pílula funcione adequadamente. Entre eles estão os utilizados para tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); da tuberculose (por ex., rifampicina); de infecções por HIV (por ex.: ritonavir); antibióticos (por ex., ampicilina, tetraciclinas, griseofulvina) para algumas outras doenças infecciosas; e medicamentos à base da planta Erva de São João (*Hypericum perforatum*, usada principalmente para o tratamento de depressão). As pílulas também podem interferir na ação de outros medicamentos (por exemplo, ciclosporina e lamotrigina). Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou produtos fitoterápicos, mesmo aqueles que não foram receitados. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outro medicamento, que você está usando MERCILON® CONTI. Eles irão lhe dizer se é preciso que você adote precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo.
Não use MERCILON® CONTI se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumentos nos resultados da função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em exames de sangue. MERCILON® CONTI pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos (veja item "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Se você estiver tomando outras combinações de medicamentos para hepatite C (como glecaprevir/pibrentasvir), você pode ter níveis aumentados da enzima do fígado "alanina aminotransferase" (ALT) no sangue.

**Lactação**
MERCILON® CONTI geralmente não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. Se você deseja tomar a pílula enquanto estiver amamentando, consulte o seu médico.

**Pacientes idosas**
MERCILON® CONTI é medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade reprodutiva. Não se destina a uso em pacientes com idade ≥ 60 anos.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**
Não são observados efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

**Informação importante sobre alguns dos ingredientes do MERCILON® CONTI**
Se você foi informada anteriormente por um médico que você apresenta intolerância a algum açúcar, consulte o seu médico antes de iniciar o uso do MERCILON® CONTI.

**Quando você deve contatar o seu médico?**

**Exames médicos periódicos**
Enquanto você estiver usando a pílula, seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas. Normalmente você deve fazer uma avaliação a cada ano.

**Consulte seu médico imediatamente se:**
- Apresentar qualquer alteração de sua saúde, especialmente envolvendo algum dos itens mencionados nesta bula (veja itens "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Antes de começar o tratamento com MERCILON® CONTI"; não se esqueça dos itens relacionados com seus familiares próximos);
- Sentir nódulos nas mamas;
- Apresentar sintomas de angioedema, tais como inchaço no rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir, ou urticária potencialmente com dificuldade para respirar (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?");
- Precisar usar outros medicamentos (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias");
- Estiver imobilizada ou for submetida à cirurgia (se possível, avise o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);
- Tiver sangramento vaginal intenso anormal;
- Esquecer de tomar os comprimidos na primeira semana da cartela e tiver relação sexual nos 7 dias anteriores;
- Tiver diarreia intensa;
- Não menstruar duas vezes seguidas ou se suspeitar que esteja grávida (não comece a próxima cartela antes de consultar o seu médico).

**Interrompa o tratamento e consulte o seu médico imediatamente se você apresentar possíveis sinais de trombose:**
- tosse incomum;
- dor intensa no peito que pode se irradiar para o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer crise de enxaqueca ou dor de cabeça 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 intensa ou inchaço nas pernas.

Para maiores informações, veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e trombose".

**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.**

Os comprimidos revestidos de MERCILON® CONTI são biconvexos, redondos e possuem 5 mm de diâmetro. Os comprimidos revestidos ativos brancos possuem de um lado a marca TR/4 e do outro a marca Organon. Os comprimidos revestidos verdes possuem de um lado a marca KH/2 e do outro a marca Organon. Os comprimidos revestidos amarelos possuem de um lado a marca KS/2 e do outro a marca Organon.

**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?**
**Cuidados de administração**
A cartela de MERCILON® CONTI contém 28 comprimidos revestidos: 21 comprimidos revestidos brancos com duas substâncias ativas, 2 comprimidos revestidos verdes sem substâncias ativas e 5 comprimidos revestidos amarelos com uma das substâncias ativas. No verso do porta blíster está marcado os 7 dias da semana (começando pelo domingo (dom.) até sábado (sáb.)), para marcação do dia correspondente ao início do tratamento. Cada vez que você iniciar uma nova cartela de MERCILON® CONTI, tome o primeiro comprimido branco e marque (raspando) o dia da semana no verso do porta blíster, correspondente ao seu dia de início. Assim, você pode facilmente verificar se tomou o comprimido do dia. Tome o seu comprimido por via oral diariamente, aproximadamente no mesmo horário, com um pouco de líquido, se necessário. Siga a direção das setas até que todos os 28 comprimidos tenham sido tomados. Fazendo isso, você usa primeiro os comprimidos brancos, continuando com os 2 comprimidos verdes de placebo e finalmente os comprimidos amarelos. A menstruação deve iniciar durante esses 7 dias em que você estiver tomando os comprimidos verdes ou amarelos (sangramento de privação). Geralmente, a menstruação inicia-se no 2º ou 3º dia depois do último comprimido branco.
Comece a tomar os comprimidos da próxima cartela imediatamente depois de tomar o último comprimido amarelo, 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 você vai menstruar aproximadamente nos mesmos dias, a cada mês.

**Começando a tomar sua primeira cartela de MERCILON® CONTI**
**Se você não tomou anticoncepcional hormonal no último mês**
Comece a tomar MERCILON® CONTI no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia de menstruação. MERCILON® CONTI começa a agir imediatamente e não é necessário usar outro método anticoncepcional.
Você também pode iniciar entre o 2º e 5º dia do seu ciclo, mas nesse caso certifique-se de usar um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento no primeiro ciclo.

**Se você tomou outro anticoncepcional hormonal combinado [pílula anticoncepcional hormonal combinada oral (AHCO), anel vaginal ou adesivo transdérmico]**
Você pode começar a tomar MERCILON® CONTI no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido da cartela que vinha utilizando (isto significa que não fica intervalo sem tratamento). Caso a cartela que você toma contenha comprimidos inativos, você pode começar a tomar MERCILON® CONTI 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 também pode começar mais tarde,

mas nunca depois do intervalo sem comprimido do seu tratamento atual (ou do dia seguinte ao do último comprimido inativo da sua pílula atual). Caso esteja usando um anel vaginal ou um adesivo transdérmico, é melhor começar o uso de MERCILON® CONTI no dia da retirada do anel ou do adesivo. Você também pode iniciar, no mais tardar, quando o próximo anel ou adesivo tiver que ser colocado.
Se você usou a pílula, o adesivo ou o anel consistentemente e corretamente e se você tiver certeza que não está grávida, você pode também parar de tomar a pílula ou retirar o anel ou adesivo em qualquer dia e iniciar o uso do MERCILON® CONTI imediatamente.
Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar um método anticoncepcional adicional.

**Se você tomou uma pílula à base de progestagênio isolado (minipílula)**
Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar MERCILON® CONTI no dia seguinte, no mesmo horário. Nesse caso, certifique-se de usar também um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com MERCILON® CONTI, se estiver tendo relações sexuais.

**Se você utilizou um anticoncepcional injetável à base de progestagênio isolado, implante ou dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestagênio**
Comece a tomar MERCILON® CONTI 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 também um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com MERCILON® CONTI, 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 começar a tomar MERCILON® CONTI. Algumas vezes é possível iniciar mais cedo. Seu médico vai orientá-la. Se você estiver amamentando e quiser tomar MERCILON® CONTI, você deve primeiro consultar o seu médico.

**Após um aborto**
Seu médico vai orientá-la sobre essa questão.

**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® CONTI 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 do item "7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?". Se tiver diarreia intensa, consulte o seu médico.

**Se você quiser atrasar a sua menstruação**
Você pode atrasar a sua menstruação se continuar com os comprimidos brancos da sua próxima cartela de MERCILON® CONTI imediatamente após terminar os comprimidos brancos da 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 começar a tomar os comprimidos verdes e amarelos. Ao usar a segunda cartela você pode apresentar sangramento inesperado ou pequenos sangramentos escurecidos ("borra de café") durante o período em que estiver tomando os comprimidos brancos. Inicie a sua próxima cartela depois de tomar os habituais comprimidos verdes e amarelos.

**Se você quiser mudar o dia de início de sua menstruação**
Se você tomar os comprimidos conforme o recomendado, a menstruação ocorrerá aproximadamente no mesmo dia a cada quatro semanas. Se quiser mudar o dia, simplesmente encurte (nunca aumente) o próximo intervalo dos comprimidos verdes e amarelos. Por exemplo, se sua menstruação geralmente 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 (deixe de tomar os últimos 3 comprimidos amarelos). Se você deixar muito curto o seu intervalo (por exemplo, 3 dias ou menos) você pode não menstruar durante o intervalo sem comprimido. Pode ocorrer sangramento inesperado ou pequenos sangramentos escurecidos ("borra de café") durante o uso dos comprimidos brancos da próxima cartela.

**Se você tiver um sangramento não esperado**

Com todas as pílulas, nos primeiros meses de uso, pode ocorrer um sangramento vaginal irregular entre as menstruações [pequeno sangramento escurecido ("borra de café") ou sangramento inesperado]. Você poderá necessitar usar proteção como absorventes, mas continue a tomar seus comprimidos normalmente. Os sangramentos vaginais irregulares normalmente param assim que o seu organismo se ajuste às pílulas (geralmente depois de cerca de 3 meses). Se o sangramento 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 usou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar os comprimidos de MERCILON® CONTI normalmente.
Se você não menstruar duas vezes seguidas, você poderá estar grávida. Informe ao seu médico imediatamente. Não inicie a próxima cartela de MERCILON® CONTI até que seu médico tenha verificado se você não está grávida.

**Interrupção do tratamento**
Você pode interromper o tratamento com MERCILON® CONTI a qualquer momento.
Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais. Se você parar de usar MERCILON® CONTI porque quer engravidar, você deve esperar até a próxima menstruação natural antes de tentar engravidar. Isso irá ajudar a calcular a data provável de nascimento do bebê.

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

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

- Se estiver **atrasada há menos de 12 horas** para tomar o comprimido, a confiabilidade da pílula é mantida. Tome o comprimido assim que lembrar e tome os próximos comprimidos no horário habitual.
- Se estiver **atrasada há mais de 12 horas** para tomar qualquer comprimido, a confiabilidade da pílula pode ser reduzida. Quanto maior o número de comprimidos seguidos esquecidos, maior o risco de redução da eficácia anticoncepcional. Existe um risco particularmente elevado de você engravidar se esquecer de tomar os comprimidos brancos no início da cartela ou na terceira semana (a semana antes de você começar a tomar os comprimidos verdes e amarelos). Portanto, você deve seguir as orientações descritas a seguir (veja também a seguir o diagrama com a orientação resumida em caso de esquecimento):

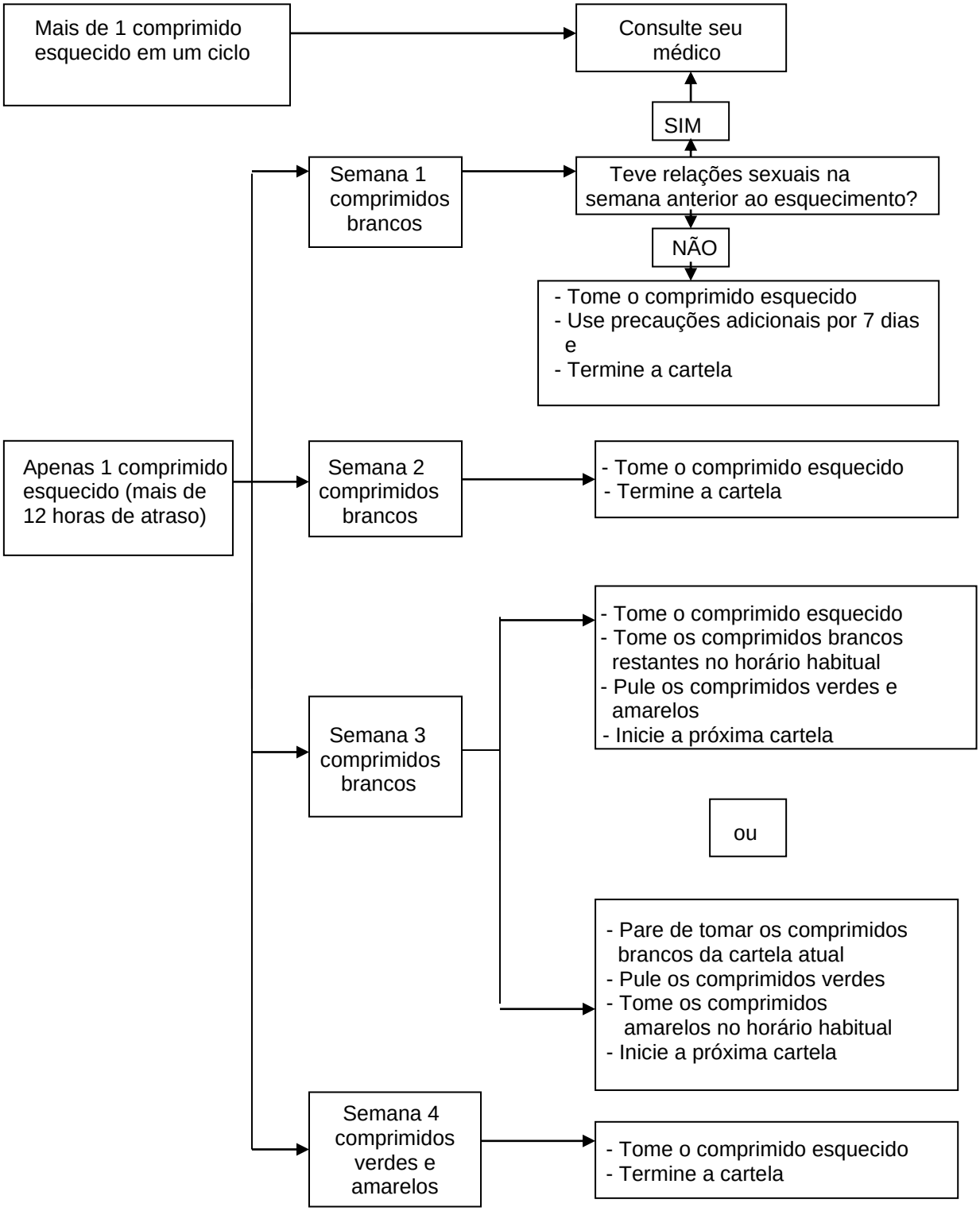
**Mais do que um comprimido esquecido na mesma cartela:** Consulte o seu médico.

**Um comprimido branco esquecido na primeira semana:** tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Use precauções anticoncepcionais adicionais (método de barreira) 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 branco esquecido na segunda semana:** tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. A confiabilidade da pílula está mantida. Você não precisa usar precauções anticoncepcionais adicionais.
**Um comprimido branco esquecido na terceira semana:** você pode escolher uma das seguintes opções, sem precisar usar precauções anticoncepcionais adicionais:

1) Tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Comece a próxima cartela assim que os comprimidos brancos da cartela em uso tiverem terminado, **deixando de tomar os comprimidos verdes e amarelos**. Você pode não apresentar sangramento de privação até que você tome os comprimidos verdes e amarelos no final da segunda cartela, mas pode apresentar pequenos sangramentos escurecidos ("borra de café") ou sangramento inesperado durante os dias em que estiver tomando os comprimidos brancos.
Ou

2) Interrompa o uso dos comprimidos brancos da cartela que estiver usando e continue com os comprimidos amarelos. Então, continue com a cartela seguinte.
**Um comprimido (verde ou amarelo) esquecido na quarta semana:** a confiabilidade da pílula é mantida. Tome o comprimido assim que se lembrar e tome os comprimidos seguintes no horário habitual.
- Se você esqueceu de tomar comprimidos de uma cartela e não menstruou conforme esperava enquanto estava tomando os comprimidos verdes e amarelos, pode ser que você esteja grávida. Consulte o seu médico antes de começar a próxima cartela.

**Diagrama com a orientação resumida em caso de esquecimento:**




**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 todos os medicamentos, MERCILON® CONTI pode causar eventos adversos embora nem todas as pessoas os apresentem.

Informe ao 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 pela pílula.
As reações adversas graves observadas com a pílula, bem como os sintomas relacionados, são descritos em outras partes desta bula (veja itens "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 'Pílula e trombose' e 'Pílula e câncer'").

**Comuns (> 1 em 100 usuárias):** náusea, dor abdominal; aumento de peso corporal; dor de cabeça; humor deprimido e alterações do humor; dor ou sensibilidade mamária.
**Incomuns (> 1 em 1.000 usuárias, mas não mais do que em 1 em 100 usuárias):** vômito e diarreia; retenção de líquido; enxaqueca; redução do desejo sexual; aumento das mamas; vermelhidão na pele e urticária.
**Raras (< 1 em 1.000 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 ou farmacêutico, se você apresentar qualquer reação que não esteja mencionada anteriormente.
**Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):** angioedema, particularmente em pacientes que já têm um histórico (familiar) de angioedema.

**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 prejudiciais graves por tomar muitos comprimidos de MERCILON® CONTI 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® CONTI, peça orientação ao seu 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.**

## DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0102
Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Registrado por:
Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 – São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
Eurofarma Laboratórios S.A. - Itapevi/SP

Central de Atendimento: 0800-0000149

Venda sob prescrição médica.

MERCILON CONTI_BU13_112021_VP

[Organon] Confidencial

## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 13/05/2013 | 0372824/13-2 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Todos os itens foram adequados à RDC 47/2009 | VP | desogestrel 150mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg (contendo 1 e 3 blísteres) |
| 08/04/2016 | 1524346/16-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/02/2001 | 13303-5 | MEDICAMENTO NOVO - Registro de Concentração Nova no País | 21/10/2002 | Apresentações | VP | desogestrel 150mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg (contendo 1 e 3 blísteres) |
| 15/09/2016 | 2290139/16-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | desogestrel 150mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg (contendo 1 e 3 blísteres) |
| 04/07/2018 | 0533265/18-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/02/2015 | 0123200/15-2 | 10151 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional | 02/07/2018 | - Identificação do Medicamento<br>- Dizeres Legais | VP | desogestrel 150mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg (contendo 1 e 3 blísteres) |
| 11/12/2018 | 1165903/18-3 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | desogestrel 150mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg (contendo 1 e 3 blísteres) |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 06/07/2019 | 0594369/19-8 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - Dizeres Legais | VP | desogestrel 150mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg (contendo 1 e 3 blísteres) |
| 01/02/2021 | 0419757/21-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - Dizeres Legais | VP | desogestrel 150mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg (contendo 1 e 3 blísteres) |
| 05/01/2022 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | desogestrel 150mcg + etinilestradiol 20 mcg/etinilestradiol 10 mcg (contendo 1 e 3 blísteres) |