MICROPIL® R21
gestodeno + etinilestradiol

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

0,075 mg + 0,020 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
MICROPIL® R21
gestodeno + etinilestradiol

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido de 0,075 mg + 0,020 mg. Embalagem contendo 1 ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 0,075 mg + 0,020 mg contém:
gestodeno.....0,075 mg
etinilestradiol .....0,020 mg
excipiente* q.s.p. .....1 com rev
*povidona, talco, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, celulose microcristalina.

II - INFORMAÇÕES À 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 antes de usar o produto, pois a mesma contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso dos contraceptivos orais. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo 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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MICROPIL® R21 é indicado para prevenir a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MICROPIL® R21 é um contraceptivo oral combinado. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos, o gestodeno (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio).
Devido às pequenas concentrações de ambos os hormônios, **MICROPIL® R21** é considerado um contraceptivo oral de baixa dose.
- Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez
Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento menstrual, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.
Além disso, tem-se relatado que alguns distúrbios ocorrem menos frequentemente em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol ("pílula de alta dose"), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento interno do útero) e dos ovários. Este também pode ser o caso para os contraceptivos de baixa dose, mas até agora somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use contraceptivo combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir:
Caso apresente qualquer uma destas condições, informe ao seu médico antes de iniciar o uso de **MICROPIL® R21**. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (incluindo não-hormonal).
- história atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo ou o rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de doenças que podem ser sinal de ataque cardíaco (por exemplo, angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de derrame (por exemplo, ataque isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);

- presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (vide "Contraceptivos e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar **MICROPIL® R21**);
- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais, tais como: sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p.ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- história atual ou anterior de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de **MICROPIL® R21**, o que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez durante o uso do contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas (vide também "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

Advertências e Precauções

Nesta bula, estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar a 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 os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

MICROPIL® R21, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínicos geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de **MICROPIL® R21** pode ser continuado.

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de **MICROPIL® R21** e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante o uso de **MICROPIL® R21**: 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 um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem; enxaqueca; epilepsia (vide "**MICROPIL® R21** e outros medicamentos"); se 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 tem ou já teve câncer de mama; se você tem doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); 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 coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Nesse caso, evite a exposição direta 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. Medicamentos contendo estrogênios podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso do contraceptivo, consulte seu médico.

Contraceptivos e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo de sangue que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. Se o coágulo se desprender das veias onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias dos pulmões, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem

ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame.
Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado (COC) ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.
O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo oral combinado e em usuárias que ficaram 4 semanas ou mais sem tomar a pílula e estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo oral combinado que era utilizado anteriormente ou outro contraceptivo oral combinado. Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses de uso.
O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (< 0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de contraceptivos orais combinados, que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.
Muito ocasionalmente, eventos tromboembólicos, arteriais ou venosos, podem causar incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da usuária ou podendo inclusive ser fatais.
O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo oral combinado.
Em casos extremamente raros, os coágulos também podem ocorrer em outras partes do corpo, incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.
Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:
- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna; dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando; sensação aumentada de calor na perna afetada; vermelhidão ou descoloração da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade, tontura grave ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);
- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou);
- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar; tontura; perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade; abdome agudo;
- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia; sudorese; náuseas, vômitos ou tontura; fraqueza extrema; ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.
Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (vide "Quando não devo usar este medicamento?").
O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:
- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de distúrbio hereditário da coagulação, que possa aumentar seu risco de desenvolver trombose. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência a proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gessos ou talas em sua (s) perna (s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe ao seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve

descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não o reiniciar até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- se você fuma (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;
- se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.
Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

Contraceptivos e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais combinados, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais são examinadas por seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.
Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados, estes tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da usuária. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente. O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente por HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos epidemiológicos indicaram que o uso de COCs por período prolongado 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 (papanicolau) e do comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.
Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da usuária ou podem ser fatais.

MICROPIL® R21, a gravidez e a amamentação

MICROPIL® R21 não deve ser usado quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de **MICROPIL® R21** suspenda o uso e consulte seu médico o mais rápido possível.
Entretanto, estudos epidemiológicos abrangentes não revelaram risco aumentado de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres que tenham utilizado COCs antes da gestação. Também não foram verificados efeitos teratogênicos decorrentes da ingestão acidental de COCs no início da gestação.

Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

De modo geral, o uso de **MICROPIL® R21** durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

MICROPIL® R21 e outros medicamentos

Sempre informe ao seu médico sobre todos os medicamentos, incluindo fitoterápicos, que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com **MICROPIL® R21**. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma **MICROPIL® R21**. Eles poderão lhe informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo, preservativo) e neste caso, por quanto tempo, ou se você precisa trocar algum medicamento que está tomando.
O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, reduzir sua eficácia na prevenção da gravidez ou causar sangramento inesperado.
Estes incluem:
- medicamentos usados para o tratamento de:
- epilepsia (p. ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (p. ex., rifampicina);
- AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- certas doenças do coração, pressão alta (bloqueadores de canal de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
- artrite, artrose (etoricoxibe).

- medicamentos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toronja ("grapefruit").

MICROPIL® R21 também pode interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina, o antiepilético lamotrigina, melatonina, midazolam, teofilina e tizanidina.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

Testes laboratoriais

Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao laboratório que você está tomando **MICROPIL® R21**, pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados dos exames.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos e não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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 (temperatura 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 laranja, circular e de faces convexas.

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?

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 estes são tomados 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.

A cartela de **MICROPIL® R21** contém 21 comprimidos revestidos. No verso da cartela encontra-se indicado o dia da semana no qual o comprimido revestido deve ser ingerido. Tome um comprimido revestido por dia, aproximadamente à mesma hora, com auxílio de um pouco de líquido 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 **MICROPIL® R21**, 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 que a cartela anterior e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Início do uso de MICROPIL® R21

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de **MICROPIL® R21** 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. A ação contraceptiva de **MICROPIL® R21** inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para MICROPIL® R21

Inicie a tomada de **MICROPIL® R21** após o término da cartela do contraceptivo que estava tomando. Isso 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 **MICROPIL® R21** no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, consulte seu médico.

O uso de **MICROPIL® R21** também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se você estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico,

deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente um outro método contraceptivo.

- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para MICROPIL® R21

Nesse caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de **MICROPIL® R21** 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 **MICROPIL® R21**.

- Mudando de contraceptivo injetável, implante ou Sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para MICROPIL® R21

Inicie o uso de **MICROPIL® R21** na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) 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 **MICROPIL® R21**.

- MICROPIL® R21 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 **MICROPIL® R21**. Às vezes, o uso de **MICROPIL® R21** pode ser antecipado com o consentimento do médico.

Se após o parto você teve relação sexual antes de iniciar o uso de **MICROPIL® R21**, confirme se você não está grávida ou aguarde até o próximo período menstrual.

Se estiver amamentando, discuta primeiramente com seu médico.

- MICROPIL® R21 e o pós-aborto

Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

- Crianças

MICROPIL® R21 é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- Usuárias idosas

MICROPIL® R21 não é indicado para uso após a menopausa.

- Usuárias com insuficiência hepática

MICROPIL® R21 é contraindicado em mulheres com doença hepática (doença do fígado) grave. Vide "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- Pacientes com insuficiência renal

Fale com seu médico. Dados disponíveis não sugerem alteração no tratamento desta população de usuárias.

O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais, como vômitos ou diarreia intensa?

Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa após a ingestão do comprimido revestido, 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 se esquecido de tomá-la. Portanto, deve-se seguir o mesmo procedimento indicado em "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?". 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 irregular (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, podendo ser necessário o uso de absorventes higiênicos. Deve-se continuar a tomar os comprimidos revestidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu organismo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos revestidos). Caso o sangramento não cesse, torne-se mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

O que fazer se não ocorrer sangramento?

Se todos os comprimidos revestidos foram tomados corretamente, sempre no mesmo horário, não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que você esteja grávida. Continue tomando **MICROPIL® R21** normalmente.

Se você não tomou os comprimidos revestidos corretamente ou se você tomou os comprimidos revestidos corretamente, mas o sangramento esperado não ocorreu por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte o seu médico imediatamente. Não inicie nova cartela de **MICROPIL® R21** até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período use medidas contraceptivas não-hormonais.

Quando posso descontinuar o uso de MICROPIL® R21?

O uso de **MICROPIL® R21** 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 **MICROPIL® R21**, consulte o seu médico para que ele lhe indique outro método contraceptivo.

Se você desejar engravidar, pare de tomar **MICROPIL®R21** e recomenda-se que espere um ciclo menstrual ocorrer para tentar engravidar. Converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

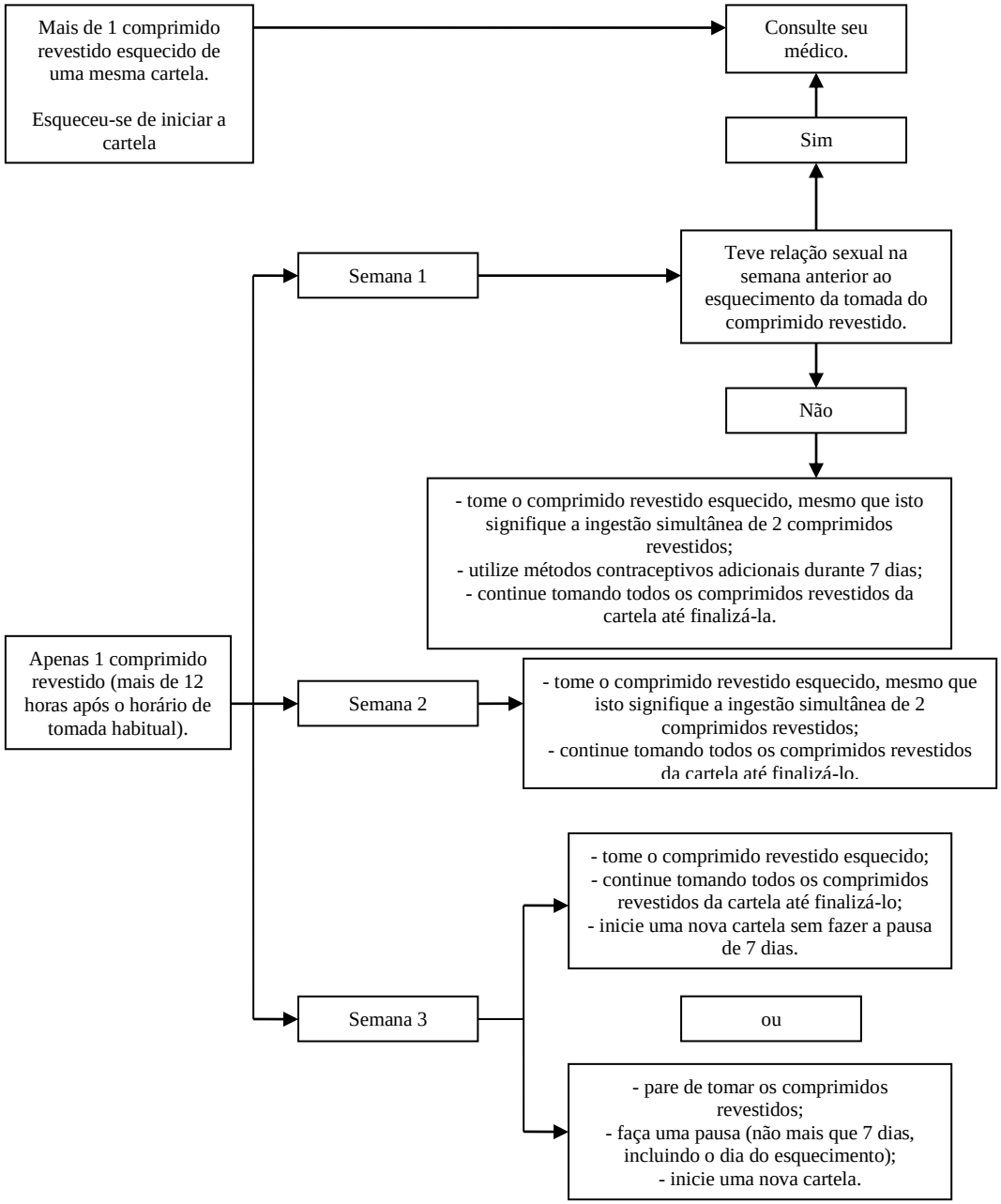
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **MICROPIL® R21** não será reduzida. Tome o 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 **MICROPIL® R21** pode ficar reduzida neste ciclo, especialmente se ocorrer o esquecimento da tomada no começo ou no final da cartela. Veja a seguir 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, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos revestidos e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de **MICROPIL® R21** 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 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. 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 o 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 o 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:
Exemplo em caso de esquecimento:

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			Início da cartela atual (1º comprimido revestido – 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)	(17º dia) Esquecimento de tomada do comprimido revestido	(18º dia) Pausa
(19º dia) Pausa	(20º dia) Pausa	(21º dia) Pausa	Início da nova cartela (1º comprimido revestido – 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 esquecidos, menor será o efeito contraceptivo. Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa 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.

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

Como todo medicamento, **MICROPIL® R21** pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Se qualquer efeito indesejável ocorrer ou piorar, ou se você observar algum efeito indesejável não citado a seguir durante o uso de Micropil®R21, consulte sem médico.

Reações graves

As reações graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritas em "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "Contraceptivos e a trombose" e "Contraceptivos e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas, ou imediatamente quando achar apropriado.

Outras possíveis reações

As seguintes reações têm sido observadas em usuárias de contraceptivos orais combinados:

- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em cada 100 usuárias podem ser afetadas): náuseas, dor abdominal, aumento de peso corporal, dor de cabeça, depressão ou alterações de humor, dor nas mamas incluindo hipersensibilidade.

- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas): vômitos, diarreia, retenção de líquido, enxaqueca, diminuição do desejo sexual, aumento do tamanho das mamas, erupção cutânea, urticária.
- Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas): intolerância a lentes de contato, reações alérgicas (hipersensibilidade), diminuição de peso corporal, aumento do desejo sexual, corrimento vaginal, secreção das mamas, eritema nodoso ou multiforme (doenças de pele), distúrbios tromboembólicos arteriais e venosos (formação de coágulos)*.
* Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados. Os termos distúrbios tromboembólicos arteriais e venosos abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p. ex., no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para o cérebro ou no cérebro.

Descrição das reações adversas selecionadas:

As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas que foram consideradas relacionadas ao grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas a seguir, vide também "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Contraceptivos e o câncer:

- a frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos, o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COCs é desconhecida;
- tumores no fígado (benigno e maligno).

Outras condições:

- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue, resultando em um risco aumentado de pancreatite em usuárias de COCs);
- hipertensão (pressão alta);
- ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COC não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou prurido relacionado à colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares (pedras na vesícula); uma condição metabólica chamada de porfiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea); uma condição neurológica chamada coreia de Sydenham; herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez); perda de audição relacionada à otosclerose;
- em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta, etc), estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angioedema;
- distúrbios das funções do fígado;
- alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;
- doença de Crohn, colite ulcerativa;
- cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto).

Interações:

O uso concomitante de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia e/ou pode causar sangramentos inesperados (p. ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, da tuberculose, da AIDS e de outras infecções), vide "**MICROPIL® R21** e outros medicamentos".

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.

Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de **MICROPIL® R21**.

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

Não foram de efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos revestidos de **MICROPIL® R21** de uma única vez. Caso isto ocorra, podem aparecer náuseas, vômitos ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0608

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP n° 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Comercializado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2021.

bula-pac-657087-EMS-151221

Histórico de alteração para a 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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/02/2014	0081531/14-4	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Embalagem contendo 1 blister-calendário com 21 comprimidos revestidos.
18/11/2014	1039812/14-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Embalagem contendo 1 blister-calendário com 21 comprimidos revestidos.
							5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
							Dizeres legais	VP / VPS	
23/01/2015	0065654/15-2	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Apresentação	VP / VPS	Embalagem contendo 1 ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
06/10/2015	0887394/15-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- I) Identificação Do Medicamento - Composição - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.

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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							- I) Identificação Do Medicamento - Composição - 3.Características farmacológicas. - 5. Advertências e precauções. - 6. Interações medicamentosas. - 9. Reações adversas.	VPS	
31/07/2017	1591354/17-6	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando em me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
							3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	

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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/09/2017	2010120/17-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
							7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	
22/08/2019	-	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2019	1997475/19-2	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	15/08/2019	Dizeres legais	VP / VPS	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
12/04/2021	1395834/21-8	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas	VPS	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
-	-	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 0,075 mg + 0,020 mg. Embalagem contendo 1 ou 3 blísteres calendário com 21 unidades.

MICROPIL®
gestodeno + etinilestradiol

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

0,075 mg + 0,030 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
MICROPIL®
gestodeno + etinilestradiol

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido de 0,075 mg + 0,030 mg. Embalagem contendo cartucho estojo calendário com 1 ou 3 blísteres de 21 unidades.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 0,075 mg + 0,030 mg contém:
gestodeno.....0,075 mg
etinilestradiol.....0,030 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*povidona, talco, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, celulose microcristalina.

II - INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MICROPIL® (gestodeno + etinilestradiol) é indicado na prevenção da gravidez. Embora tendo eficácia bem estabelecida, há casos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MICROPIL® é um contraceptivo oral que combina 2 hormônios, o etinilestradiol e o gestodeno.
Os contraceptivos orais combinados, que possuem 2 hormônios em sua composição, suprimem as gonadotrofinas, ou seja, inibem os estímulos hormonais que levam à ovulação, o que leva à contracepção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
MICROPIL® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.
MICROPIL® não deve ser utilizado por mulheres com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de **MICROPIL®**.
MICROPIL® não deve ser utilizado por mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições: histórico anterior ou atual de trombose venosa profunda (obstrução de uma veia); histórico anterior ou atual de tromboembolismo (obstrução de um ou mais vasos sanguíneos por coágulo); doença vascular cerebral (“derrame”) ou arterial coronariana, valvulopatias trombogênicas (alteração cardíaca que leva à formação de coágulos); distúrbios do ritmo cardíaco trombogênico (alteração do ritmo do coração que leva à formação de coágulos); trombofilias hereditárias ou adquiridas (distúrbios da coagulação com formação de coágulos); dor de cabeça com sintomas neurológicos tais como aura (sensações que antecedem crises de enxaqueca, que podem ser alterações na visão, formigamentos no corpo ou diminuição de força); diabetes com comprometimento da circulação; hipertensão (pressão alta) não controlada; câncer de mama ou outra neoplasia dependente do hormônio estrogênio conhecido ou suspeito; tumores do fígado, ou doença do fígado ativa, desde que a função hepática não tenha retornado ao normal; sangramento vaginal sem causa determinada, histórico anterior ou atual de pancreatite associada à hipertrigliceridemia severa (inflamação do pâncreas com aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue).
Os contraceptivos orais combinados são contraindicados para uso concomitante com certos medicamentos antivirais contra o vírus da hepatite C (HCV), como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir.
Este medicamento é contraindicado para uso por homens.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
PRECAUÇÕES
O uso de contraceptivos orais combinados deve ser feito com acompanhamento médico.

Intolerância à glicose tem sido relatada em usuárias de contraceptivos orais combinados. Por isso, pacientes com intolerância à glicose ou diabetes mellitus devem ser acompanhadas criteriosamente enquanto estiverem recebendo contraceptivos orais combinados (vide "Quando não devo usar este medicamento?").
Uma pequena parcela das usuárias de contraceptivos orais combinados pode apresentar alterações lipídicas (alteração dos níveis de colesterol). Hipertrigliceridemia (aumento dos triglicerídeos) persistente pode ocorrer em uma pequena parcela das usuárias de contraceptivos orais combinados. Elevações de triglicerídeos plasmáticos em usuárias de contraceptivos orais combinados podem resultar em pancreatite (inflamação no pâncreas) e outras complicações. Mulheres em tratamento para dislipidemias devem ser rigorosamente monitoradas se optarem pelo uso de contraceptivos orais combinados.
Algumas mulheres podem não apresentar menstruação durante o intervalo sem comprimidos. Se o contraceptivo oral combinado não foi utilizado de acordo com as orientações antes da menstruação ou se não ocorrer duas menstruações consecutivas, deve-se interromper o uso e utilizar um método contraceptivo não hormonal de controle da natalidade até que a possibilidade de gravidez seja excluída.
Pode ocorrer sangramento de escape em mulheres em tratamento com contraceptivos orais combinados, sobretudo nos primeiros três meses de uso. Se esse tipo de sangramento persistir ou recorrer, o médico deve ser informado. Caso alguma destas alterações ocorra, o médico deve ser informado.
Algumas mulheres podem apresentar amenorreia (ausência de hemorragia, menstruação) pós-pílula, possivelmente com anovulação (sem ovulação) ou oligomenorreia (hemorragia, menstruação em pequena quantidade).
Mulheres utilizando contraceptivos orais combinados com histórico de depressão devem ser observadas criteriosamente e o medicamento deve ser suspenso se a depressão reaparecer com gravidade. As pacientes que ficarem significantemente deprimidas durante o tratamento com contraceptivos orais combinados devem interromper o uso do medicamento e utilizar um método contraceptivo alternativo, na tentativa de determinar se o sintoma está relacionado ao medicamento.
Este produto não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.
Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resultando na diminuição das concentrações séricas (no sangue). Orientação em caso de vômitos e/ ou diarreia (vide "Como devo usar este medicamento?").

Gravidez

Se ocorrer gravidez durante o tratamento com contraceptivo oral combinado, as próximas administrações devem ser interrompidas. Não há evidências conclusivas de que o estrogênio e o progestogênio contidos no contraceptivo oral combinado prejudicarão o desenvolvimento do bebê se houver concepção acidental durante seu uso (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Lactação

Pequenas quantidades de contraceptivos hormonais e/ou metabólitos foram identificadas no leite materno e poucos efeitos adversos foram relatados em lactentes, incluindo icterícia (cor amarelada da pele) e aumento das mamas. A lactação pode ser afetada pelos contraceptivos orais combinados, pois contraceptivos orais combinados podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno.
Em geral, não deve ser recomendado o uso de contraceptivos orais combinados até que a lactante tenha deixado totalmente de amamentar a criança.

ADVERTÊNCIAS

Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares graves decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados. Este risco aumenta com a idade e com a intensidade do consumo de cigarros e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Mulheres que tomam contraceptivos orais combinados devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

1. Tromboembolismo e trombose venosa e arterial

O uso de contraceptivos orais combinados está associado ao aumento do risco de eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução de uma veia ou artéria). Entre os eventos relatados estão: trombose venosa profunda (obstrução de uma veia por um coágulo); embolia pulmonar (obstrução de uma veia do pulmão por um coágulo); infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais (conhecido como derrame), ataque isquêmico transitório (paciente apresenta sintomas de derrame que duram menos de 24 horas).
O risco para tais eventos é ainda maior em mulheres com condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosos.
A seguir, exemplos de condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosa e arterial:
- obesidade;
- cirurgia ou trauma com maior risco de trombose;
- parto recente ou aborto no segundo trimestre;
- imobilização prolongada;
- idade avançada;

- tabagismo, fumo;
- hipertensão (pressão alta);
- dislipidemia (aumento do colesterol no sangue).

O risco de acidente vascular cerebral (“derrame”) pode ser maior em usuárias de contraceptivo oral combinado que sofrem de enxaqueca (particularmente enxaqueca com aura, sensações ou mal-estar que antecedem crises de enxaqueca).

2. Lesões oculares

Houve relatos de casos de trombose vascular retiniana (obstrução de um vaso do olho) com o uso de contraceptivos orais combinados, que podem resultar em perda total ou parcial da visão. Se houver sinais ou sintomas de alterações visuais, início de proptose (olho saltado para fora) ou diplopia (visão dupla), papiledema (edema, inchaço do nervo do olho) ou lesões vasculares retinianas (dos vasos da retina), deve-se interromper o uso dos contraceptivos orais combinados e avaliar imediatamente a causa.

3. Pressão arterial

Aumento da pressão arterial tem sido relatado por mulheres em uso de contraceptivos orais combinados.

Em mulheres com hipertensão (pressão alta), histórico de hipertensão ou doenças relacionadas à hipertensão (incluindo algumas doenças renais), pode ser preferível utilizar outro método de controle da natalidade. Se contraceptivos orais combinados forem usados nestes casos, um acompanhamento rigoroso deve ser feito; caso ocorra aumento significativo da pressão arterial, deve-se interromper o uso do contraceptivo oral combinado.

Aumento da pressão arterial associado ao uso de contraceptivo oral combinado, geralmente retorna aos valores basais com a interrupção do uso. O uso de contraceptivo oral combinado é contraindicado em mulheres com hipertensão não controlada.

4. Câncer dos órgãos reprodutores

Câncer de colo de útero

O fator de risco mais importante para o câncer cervical (de colo de útero) é a infecção pelo papiloma vírus humano. Alguns estudos sugerem que o uso de contraceptivo oral combinado pode estar associado a aumento do risco de câncer de colo de útero em algumas populações de mulheres. No entanto, ainda há controvérsia sobre o grau em que essas descobertas podem estar relacionadas a diferenças de comportamento sexual e outros fatores. Nos casos de sangramento genital anormal não diagnosticado, estão indicadas medidas diagnósticas adequadas.

Câncer de mama

Os fatores de risco estabelecidos para o desenvolvimento do câncer de mama incluem aumento da idade, histórico familiar, obesidade, mulheres que nunca tiveram filhos e idade tardia para a primeira gravidez. Um estudo mostrou que o risco de diagnóstico de câncer de mama foi ligeiramente maior em mulheres que utilizaram contraceptivos orais combinados do que nas que nunca utilizaram. O aumento do risco desaparece gradualmente no transcorrer de 10 anos após a interrupção do uso de contraceptivos orais combinados. O padrão observado de aumento do risco de diagnóstico de câncer de mama pode ser consequência da detecção mais precoce desse câncer em usuárias de contraceptivos orais combinados, dos efeitos biológicos dos contraceptivos orais combinados ou uma combinação de ambos. Os fatores de risco estabelecidos para o desenvolvimento do câncer de mama incluem aumento da idade, histórico familiar, obesidade, mulheres que nunca tiveram filhos e idade tardia para a primeira gravidez.

5. Neoplasia hepática/doença hepática/ hepatite C

Os tumores (câncer) hepáticos, em casos extremamente raros, podem estar associados ao uso de contraceptivo oral combinado. O risco parece aumentar com o tempo de uso do contraceptivo oral combinado. Mulheres com histórico de colestase (doença que compromete a produção da bile, o fígado e a vesícula biliar) relacionada ao contraceptivo oral combinado, e as que desenvolveram colestase durante a gravidez são mais propensas a apresentar essa condição, colestase, com o uso de contraceptivo oral combinado. Essas pacientes que usam contraceptivo oral combinado devem ser rigorosamente monitoradas, e o uso de contraceptivo oral combinado deve ser interrompido se colestase recorrer.

Foi relatada lesão das células do fígado com o uso de contraceptivos orais combinados. A identificação precoce da lesão associada ao uso de contraceptivo oral combinado pode reduzir a gravidade do quadro quando o contraceptivo oral combinado é descontinuado. Se a lesão for diagnosticada, a paciente deve interromper o uso do contraceptivo oral combinado, utilizar um método de controle da natalidade não hormonal e consultar seu médico.

Durante os ensaios clínicos com pacientes tratados para infecções por HCV com os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina, elevações de transaminases (ALT) maiores que 5 vezes o limite superior do normal (LSN) ocorreram significativamente com mais frequência em mulheres que utilizaram medicamentos contendo etinilestradiol, como os contraceptivos orais combinados.

6. Enxaqueca/Cefaleia

Início ou piora de enxaqueca ou desenvolvimento de cefaleia (dor de cabeça) com padrão novo que seja recorrente, persistente ou grave requer a descontinuação do contraceptivo oral combinado e avaliação da causa.
Mulheres que sofrem de enxaqueca, particularmente enxaqueca com aura (sensações ou mal-estar que antecedem crises de enxaqueca), que fazem uso de contraceptivos orais combinados podem ter um risco aumentado de "derrame".
7. Imune
Angioedema (edema, inchaço generalizado)
Os estrogênios exógenos podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema (inchaço em todas as partes do corpo, podendo incluir as vias aéreas), particularmente em mulheres com angioedema hereditário.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia dos contraceptivos orais quando tomados ao mesmo tempo.
Interações entre etinilestradiol (um dos hormônios presentes no **MICROPIL®**) e outras substâncias podem diminuir ou aumentar as concentrações séricas (no sangue) de etinilestradiol.
O uso concomitante com os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, com ou sem ribavirina, pode aumentar o risco de elevações de ALT.
Portanto, as usuárias de contraceptivos orais combinados devem mudar para um método contraceptivo alternativo (por exemplo, métodos contraceptivos somente com progestagênio ou não hormonais) antes de iniciar a terapia com medicamentos antivirais de HCV, como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir. Os contraceptivos orais combinados podem ser reiniciados 2 semanas após a conclusão do tratamento com um medicamento antiviral HCV.
Concentrações séricas (no sangue) mais baixas de etinilestradiol podem causar maior incidência de sangramento de escape e irregularidades menstruais e, possivelmente, podem reduzir a eficácia do contraceptivo oral combinado.
Durante o uso concomitante de produtos com etinilestradiol e substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se que um método anticoncepcional não hormonal (como preservativos e espermicidas) seja utilizado além da ingestão regular de **MICROPIL®**. No caso de uso prolongado dessas substâncias, os contraceptivos orais combinados não devem ser considerados os contraceptivos primários (principal).
Após a descontinuação das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se o uso de um método anticoncepcional não hormonal por, no mínimo, 7 dias. Em alguns casos é necessário o uso por um tempo mais prolongado do método anticoncepcional não hormonal. Deste modo converse com o seu médico para que ele possa avaliar possíveis interações com outros medicamentos e/ou substâncias.
A seguir, alguns exemplos das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol:
- qualquer substância que reduza o tempo do trânsito gastrintestinal e, portanto, a absorção do etinilestradiol;
- medicamentos como rifampicina (medicamento usado para tratamento de tuberculose), rifabutina, barbitúricos (medicamentos utilizados em anestesias), fenilbutazona, fenitoína (antiepiléptico), dexametasona, griseofulvina (medicamento antifúngico para tratamento de micoses), topiramato (antiepiléptico), modafinila (medicamento usado no tratamento de distúrbios do sono);
- *Hypericum perforatum*, também conhecido como erva de São João, e ritonavir (antiviral);
- alguns antibióticos, por exemplo, ampicilina, outras penicilinas e tetraciclinas.
A seguir, alguns exemplos de substâncias que podem aumentar as concentrações séricas de etinilestradiol:
- atorvastatina (medicamento para colesterol).
- ácido ascórbico (vitamina C) e o paracetamol (acetaminofeno).
- indinavir (antiviral), fluconazol (antifúngico) e troleandomicina (antibiótico).
A troleandomicina pode aumentar o risco de colestase intra-hepática (parada ou dificuldade da eliminação da bile) durante a administração concomitante com contraceptivos orais combinados.
O etinilestradiol pode interferir no metabolismo de outras drogas podendo aumentar as concentrações plasmáticas e teciduais (por exemplo, ciclosporina, teofilina, corticosteroides) ou diminuir (por exemplo, lamotrigina).
Em pacientes tratados com a flunarizina (medicamento para vertigem), relatou-se que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de galactorreia (surgimento de leite nas mamas fora do período de amamentação).
Houve relatos de gravidez quando os contraceptivos orais combinados foram coadministrados com certos antibióticos (por exemplo, ampicilina, outras penicilinas e tetraciclinas).
As bulas dos medicamentos concomitantes devem ser consultadas para identificar possíveis interações.
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 (temperatura 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 laranja, circular e de faces convexas.
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?
Como tomar MICROPIL®
O blister de **MICROPIL®** contém 21 comprimidos revestidos ativos.
Os comprimidos revestidos devem ser tomados seguindo a direção das setas marcadas no blister todos os dias e aproximadamente no mesmo horário. Tomar um comprimido revestido por dia por 21 dias consecutivos, seguido de um intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos revestidos. A cartela seguinte deve ser iniciada após o intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos revestidos. Após 2 ou 3 dias do último comprimido revestido ter sido tomado, inicia-se, em geral, a menstruação que pode ou não cessar antes do início da cartela seguinte.
Não iniciar ou continuar o tratamento com **MICROPIL®** caso haja suspeita ou conhecimento de gravidez.
Como começar a tomar MICROPIL®

- **Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (no mês anterior)**

O primeiro comprimido revestido deve ser tomado no 1º dia do ciclo natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento entre o 2º e o 7º dia do ciclo menstrual, mas recomenda-se a utilização de método contraceptivo não hormonal (como preservativo e espermicida) nos primeiros 7 dias de administração de **MICROPIL®**.

- **Quando se passa a usar MICROPIL® no lugar de outro contraceptivo oral**

Preferencialmente deve-se começar a tomar **MICROPIL®** no dia seguinte ao último comprimido revestido ativo do contraceptivo oral combinado (com 2 hormônios) anterior ter sido ingerido, mas não mais tarde do que no dia após o intervalo sem comprimidos revestidos ou após a ingestão do último comprimido revestido inativo (sem efeito) do contraceptivo oral combinado anterior.

- **Quando se passa a usar MICROPIL® no lugar de outro método contraceptivo com apenas progestogênio (minipílulas, implante, dispositivos intrauterinos [DIU], injetáveis)**

Pode-se interromper o uso da minipílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar **MICROPIL®** no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de **MICROPIL®** no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou remoção do DIU. O uso de **MICROPIL®** deve ser iniciado na data em que a próxima injeção está programada.
Em cada uma dessas situações, a paciente deve ser orientada a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de **MICROPIL®**.

- **Após aborto no primeiro trimestre**

Pode-se começar a tomar **MICROPIL®** imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.

- **Pós-parto**

Como o pós-parto imediato está associado ao aumento do risco de tromboembolismo (obstrução de um ou mais vasos sanguíneos por coágulo), o tratamento com **MICROPIL®** não deve começar antes do 28º dia após o parto em mulheres não lactantes (que não estão amamentando) ou após aborto no segundo trimestre. Deve-se orientar a paciente a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias da administração de **MICROPIL®**. Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização de **MICROPIL®** deve ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Orientação em caso de vômito e/ou diarreia
No caso de vômito e/ou diarreia no período de 4 horas após a ingestão do comprimido revestido, a absorção pode ser incompleta. Neste caso, um comprimido revestido extra, de uma outra cartela, deve ser tomado. Para mais informações consulte "O que devo fazer quando eu me esquecer de tomar este medicamento?".
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?

A proteção contraceptiva pode ser reduzida se a paciente esquecer-se de tomar algum comprimido revestido de **MICROPIL®** e, particularmente, se o esquecimento ultrapassar o intervalo livre sem comprimidos revestidos. Recomenda-se consultar seu médico.
- Se a paciente se esquecer de tomar um comprimido revestido de **MICROPIL®** e lembrar dentro de até 12 horas da dose usual, deve ingeri-lo tão logo se lembre. Os comprimidos revestidos seguintes devem ser tomados no horário habitual.
- Se a paciente se esquecer de tomar um comprimido revestido de **MICROPIL®** e lembrar mais de 12 horas após a dose usual ou se tiverem sido esquecidos mais de um comprimido revestido, a proteção contraceptiva pode estar reduzida. O último comprimido revestido esquecido deve ser tomado tão logo se lembre, o que pode resultar na tomada de dois comprimidos revestidos no mesmo dia. Os comprimidos revestidos seguintes devem ser ingeridos no horário habitual. Um método contraceptivo não hormonal deve ser usado nos próximos 7 dias.
- Se esses 7 dias ultrapassarem o último comprimido revestido na cartela em uso, a próxima cartela deve ser iniciada tão logo a anterior tenha acabado. Portanto, não deve haver intervalo sem comprimido revestido entre as cartelas. Isto previne um intervalo prolongado entre os comprimidos revestidos, reduzindo, portanto, o risco de uma ovulação de escape. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até que todos os comprimidos revestidos da nova cartela sejam tomados, embora a paciente possa apresentar sangramento de escape nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos revestidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão após a ingestão de todos os comprimidos revestidos da nova cartela, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de se retomar a ingestão dos comprimidos revestidos.

Proteção contraceptiva adicional

Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira (por exemplo: diafragma ou preservativo). Não utilize os métodos da tabelinha ou da temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os contraceptivos orais modificam o ciclo menstrual, tais como as variações de temperatura e do muco cervical.

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?

O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado ao aumento dos seguintes riscos:
- Eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução) arteriais e venosos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral ("derrame"), ataque isquêmico transitório (sintomas do derrame, porém com regressão em 24 horas), trombose venosa (obstrução de uma veia) e embolia pulmonar (obstrução de um vaso pulmonar por coágulo);
- Câncer de colo de útero;
- Câncer de mama;
- Tumores hepáticos (do fígado) benignos (por exemplo, hiperplasia nodular focal e adenoma hepático).

As reações adversas estão relacionadas de acordo com sua frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% das pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), incluindo enxaqueca e sangramento de escape.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): vaginite (inflamação na vagina), incluindo candidíase (infecção causada pelo fungo *Candida*); alterações de humor, incluindo depressão, alterações de libido, nervosismo, tontura, náuseas (enjoo), vômitos, dor abdominal, acne, dor das mamas, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário, saída de secreção das mamas, dismenorreia (cólica menstrual), alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical (alteração do epitélio do colo do útero), amenorreia (falta da menstruação), retenção hídrica/edema (inchaço) e alterações de peso (ganho ou perda).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento): alterações de apetite (aumento ou diminuição), cólicas abdominais, distensão (aumento do volume abdominal), erupções cutâneas (lesão na pele), cloasma/melasma (manchas escuras na pele do rosto, que pode persistir); hirsutismo (aumento dos pelos), alopecia (perda de cabelo), aumento da pressão arterial, alterações nos níveis séricos de lipídios, incluindo hipertrigliceridemia (aumento dos triglicerídeos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas/anafilactoides (reações alérgicas graves), incluindo casos muito raros de urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e reações graves com sintomas respiratórios e circulatórios, intolerância à glicose (aumento das taxas de açúcar no sangue), intolerância a lentes de contato, icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), eritema nodoso (nódulos (protuberâncias) subcutâneos vermelhos e dolorosos), diminuição dos níveis séricos de folato***.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% das pacientes que utilizam este medicamento): carcinomas hepatocelulares (câncer de fígado), exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico, exacerbação da porfiria,

exacerbação da coreia, neurite óptica* (inflamação do nervo do olho), trombose vascular retiniana (obstrução de um vaso da retina), piora das varizes, pancreatite (inflamação no pâncreas), colite isquêmica (inflamação do intestino grosso ou cólon por falta de oxigenação), doença biliar, incluindo cálculos biliares** (cálculo na vesícula biliar), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e/ou ulcerações pelo corpo), síndrome hemolítico-urêmica (síndrome caracterizada por anemia, diminuição do número de plaquetas e prejuízo na função renal entre outras alterações).
Reações adversas cuja frequência é desconhecida: doença inflamatória intestinal (doença de Crohn, colite ulcerativa)**,** lesão hepatocelular (por exemplo, hepatite, função anormal do fígado).
* A neurite óptica (inflamação de um nervo do olho) pode resultar em perda parcial ou total da visão.
** Os contraceptivos orais combinados podem piorar doenças biliares preexistentes e podem acelerar o desenvolvimento dessa doença em mulheres que anteriormente não tinham tal doença.
*** Pode haver diminuição dos níveis séricos de folato com o tratamento com contraceptivo oral combinado. Isso pode ser clinicamente significativo se a mulher engravidar logo após descontinuar os contraceptivos orais combinados.
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?
Os sintomas da superdose com contraceptivos orais em adultos e crianças podem incluir náusea, vômito, sensibilidade nas mamas, tontura, dor abdominal, sonolência/fadiga; hemorragia por supressão pode ocorrer em mulheres. Não há antídoto específico e, se necessário, a superdose é tratada sintomaticamente.
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-1.3569.0608
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP n° 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

Comercializado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/06/2021.

bula-pac-657087-EMS-210621

Histórico de alteração para a 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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/06/2013	0510931/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	1ª submissão	VP/VPS	Embalagem contendo 1 blister-calendário com 21 comprimidos revestidos.
18/11/2014	1039812/14-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I) Identificação do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem contendo 1 blister-calendário com 21 comprimidos revestidos.
							5. Advertências e Precauções **Adequação do texto de bula de acordo com o medicamento de referência para os seguintes itens**: 6. Interações Medicamentosas/7. Cuidados de armazenamento do medicamento/ 8. Posologia e modo de usar / 9. Reações adversas / 10. Superdose	VPS	
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	
23/01/2015	0065654/15-2	(10450) SIMILAR – Notificação de	---	---	---	---	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Apresentação	VP/VPS	Cartucho estojo calendário contendo 1 ou 3 blísteres com 21 comprimidos revestidos.

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							
06/10/2015	0887394/15-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO – Composição.	VP/VPS	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
19/02/2016	1285125/16-6	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento**?** 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VP/VPS	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.

							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas		
22/09/2017	2010120/17-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	
11/04/2018	0278986/18-8	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. O que eu devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
							3. Características Farmacologicas 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do	VPS	

							medicamento		
07/03/2019	0204545/19-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. O que eu devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
							3. Características Farmacologicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	

03/07/2019	0586186/19-1	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/06/2019	0495572/19-2	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	03/06/2019	Dizeres legais	VP / VPS	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
12/04/2021	1395834/21-8	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. Reações adversas	VPS	Embalagem contendo 1ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos.
-	-	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 0,075 mg + 0,030 mg. Embalagem contendo cartucho estojo calendário com 1 ou 3 blísteres de 21 unidades.