Tâmisa 20®

(gestodeno + etinilestradiol)

Bula para paciente

Comprimido Revestido

20 mcg + 75 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tâmisa 20®
(gestodeno + etinilestradiol)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENDO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 75 mcg de gestodeno + 20 mcg de etinilestradiol: embalagens contendo blíster calendário com 21 ou 63 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido revestido contém:

gestodeno 75 mcg	etinilestradiol 20 mcg	excipientes* q.s.p. 1 comprimido

* Excipientes: amido, copovidona, estearato de magnésio, lactose monoidratada, povidona, corante laca eritrosina, hipromelose, macrogol, sacarina sódica, talco e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.
Leia com atenção as informações presentes na bula 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?
Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) é indicado para prevenir a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) é um contraceptivo oral combinado. Cada comprimido contém uma combinação de dois hormônios femininos, o gestodeno (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações de ambos os hormônios, Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) 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 seu médico antes de iniciar o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol). 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 indicativo 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 ("veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Contraceptivos e a trombose") e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol);
- 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol), 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 (veja também o item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.
Este medicamento não deve ser utilizados por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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.
Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol), 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, clínico geral e ginecológico de rotina, e confirmar se o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol): fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem; enxaqueca; epilepsia (veja item "Tâmisa 20® 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 hemolíticourêmica (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 angiodema.
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 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 pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos 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 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 paciente 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 hormonal combinado. Em casos extremamente raros, os coágulos também podem ocorrer em outra parte 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 sinais 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 descoloramento 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 (veja item 3. 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, hiperhomocisteinemia, 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 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 reiniciá-la 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, 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 (papanicolaou) 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.

Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol), a gravidez e a amamentação: Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser usado quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) e outros medicamentos: Sempre informe seu médico sobre todos os medicamentos, incluindo fitoterápicos, que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol). Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol). 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 nucleosídios 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”).

Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) também pode interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina, o antiepilético lamotrigina, melatonina, midazolan, 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol), 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 (entre 15ºC e 30ºC). 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.
Características físicas: Comprimido revestido, circular, biconvexo e de cor rosa.
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 ou quando estes são tomados incorretamente, ou ainda em casos de vômitos dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) contém 21 comprimidos. No verso da cartela encontra-se indicado o dia da semana no qual o comprimido deve ser ingerido. Tome um comprimido 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. Terminados os comprimidos da cartela, realize uma pausa de 7 dias. Neste período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol), deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma

nova cartela no mesmo dia da semana que a cartela anterior e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Início do uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol).

- **Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior:** Inicie o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome o comprimido 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 indicado "sexta-feira" no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias. A ação contraceptiva de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.
- **Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol):** Inicie a tomada de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) no dia seguinte ao 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) após a ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, consulte seu médico.

  O uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol):** Nesse caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol).
- - **Mudando de contraceptivo injetável, implante ou Sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol):** Inicie o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol).
- **Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) e o pós-parto:** No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol). Às vezes, o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) pode ser antecipado com o consentimento do médico. Se após o parto você teve relação sexual antes de iniciar o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol), confirme se você não está grávida ou aguarde o próximo perído menstrual. Se estiver amamentando, discuta primeiramente com seu médico.
- **Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) e o pós-aborto:** Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

- **Crianças:** Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).
- **Usuárias idosas:** Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) não é indicado para uso após a menopausa.
- **Usuárias com insuficiência hepática:** Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) é contraindicado em mulheres com doença hepática (doença do fígado) grave. Veja itens "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?".
- **Usuárias 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, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrerem vômitos no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, deve-se seguir o mesmo procedimento indicado no item "7. 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, 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). 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 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) normalmente. Se você não tomou os comprimidos corretamente ou se você tomou os comprimidos 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período use medidas contraceptivas não hormonais.

Quando posso descontinuar o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol)? O uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) pode ser descontinuado a qualquer momento. Porém, não o faça sem o conhecimento do seu médico. Se você não deseja engravidar após descontinuar o uso de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol), consulte o seu médico para que ele lhe indique outro método contraceptivo. Se você desejar engravidar, pare de tomar Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) 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 de ingestão, a proteção contraceptiva de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) não será reduzida. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual. Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) pode ficar reduzida neste ciclo, especialmente se ocorrer o esquecimento da tomada no começo ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.

- **Esquecimento de 1 comprimido na primeira semana de uso:** Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (mesmo que isto signifique tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos 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, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.
- **Esquecimento de 1 comprimido na segunda semana de uso:** Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique a ingestão de dois comprimidos e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.
- **Esquecimento de 1 comprimido na terceira semana de uso:**

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

1) Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos 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.

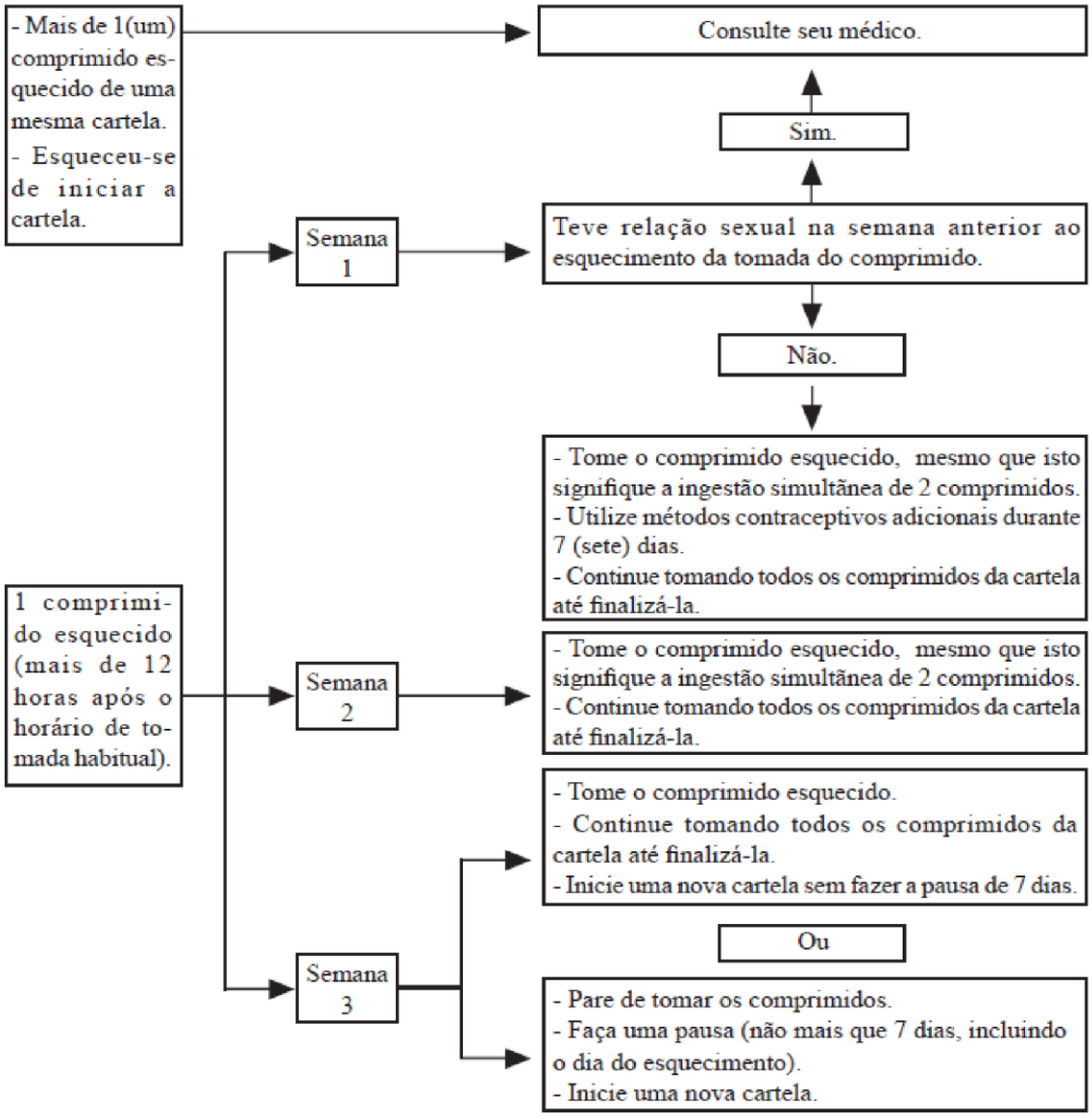
2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de 7 dias, ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para início de tomada, a pausa pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo: se a cartela foi iniciada em uma quarta-feira e você esqueceu de tomar o comprimido 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 – 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	(18º dia) Pausa
(19º dia) Pausa	(20º dia) Pausa	(21º dia) Pausa	Início da nova cartela (1º comprimido – 1º dia)			

Mais de 1 comprimido esquecido: Se mais de um comprimido de uma mesma cartela for esquecido, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos 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, Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol), consulte seu médico.

Reações graves: As reações graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "4. 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, veja também itens "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4. 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 COC 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 (coceira) 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 a 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), veja item "Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) 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 Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol).

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

Não há relatos de efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos de Tâmisa 20® (gestodeno + etinilestradiol) 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 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0652

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 08/04/2021.

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
PAPEL RECICLÁVEL

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
16/12/2014	1125460/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão inicial	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
22/04/2015	0345830/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
02/10/2017	2066532/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
25/04/2018	0326745/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
16/09/2020	3156146/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
20/04/2021	1511147/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
07/06/2021	2198142/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimido revestido com 20 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno

Tâmisa 30®

(gestodeno + etinilestradiol)

Bula para paciente

Comprimido Revestido

75 mcg + 30 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tâmisa 30
(gestodeno + etinilestradiol)

APRESENTAÇÕES
Comprimido Revestido contendo 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol: Embalagem com 1 blíster com 21 comprimidos.
Comprimido Revestido contendo 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol: Embalagem com 3 blísters com 63 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
gestodeno ..... 75 mcg
etinilestradiol ..... 30 mcg
excipientes* q.s.p. ..... 1 comprimido

*Excipientes: lactose monoidratada, povidona, edetato dissódico, amido, estearato de magnésio, álcool etílico absoluto, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tâmisa® 30 (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?
Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) 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?
Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.

Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mulheres com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol).
Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições: história anterior ou atual de trombose venosa profunda (obstrução de uma veia); história 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 trombogênicos (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; história anterior ou atual de pancreatite associada a 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?

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 item 3. 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 do 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 ocorrerem 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 história 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 item 6. 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 item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Lactação

Pequenas quantidades de contraceptivos hormonais e/ou metabólitos foram identificados 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.

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 (conhecidos 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 venosa. 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).

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.

Pressão arterial

Aumento da pressão arterial tem sido relatado em 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 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.

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 ao 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 e 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.

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 história 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.

Enxaqueca/Cefaleia
Início ou piora da 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".

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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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 Tâmisa® 30) 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 Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol). 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);

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, a lamotrigina).
Em pacientes tratadas com 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 (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da 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.
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.

Características de Tâmisa® 30: Comprimido revestido circular, branco, sem vinco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol)

O blíster de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) contém 21 comprimidos ativos.
Os comprimidos devem ser tomados seguindo a direção das setas marcadas no blíster todos os dias e aproximadamente no mesmo horário. Tomar um comprimido por dia por 21 dias consecutivos, seguido de um intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos. A embalagem seguinte deve ser iniciada após o intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos. Após 2-3 dias do último comprimido ter sido tomado, inicia-se, em geral, a menstruação que pode ou não cessar antes do início da embalagem seguinte.

Não iniciar ou continuar o tratamento com Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) caso haja suspeita ou conhecimento de gravidez.

Como começar a tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol)

Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (no mês anterior): o primeiro comprimido deve ser tomado no 1° dia do ciclo natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento com Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) entre o 2° e o 7° 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 Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol).

Quando se passa a usar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no lugar de outro contraceptivo oral: preferencialmente deve-se começar a tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no dia seguinte ao último comprimido 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 ou após a ingestão do último comprimido inativo (sem efeito) do contraceptivo oral combinado anterior.

Quando se passa a usar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no lugar de outro método contraceptivo com apenas progestogênio [minipílulas, implante, dispositivos intrauterinos (DIU), injetáveis]: pode-se interromper o uso dá minipílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou remoção do DIU. O uso de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) 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 Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol).

Após aborto no primeiro trimestre: pode-se começar a tomar Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) 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 Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) não deve começar antes do 28° 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 Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol). Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) deve ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Orientação em caso de vômitos e/ou diarreia
No caso de vômito e/ou diarreia no período de 4 horas após a ingestão do comprimido, a absorção pode ser incompleta. Neste caso, um comprimido extra, de uma outra cartela, deve ser tomada. Para mais informações consulte o item 7. O QUE DEVO
FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento não deve ser partido 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 de tomar algum comprimido de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol), e particularmente, se o esquecimento ultrapassar o intervalo livre sem comprimidos. Recomenda-se consultar seu médico:

- Se a paciente se esquecer de tomar um comprimido de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) e lembrar dentro de até 12 horas da dose usual, deve ingeri-la tão logo se lembre. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual;

- Se a paciente se esquecer de tomar um comprimido de Tâmisa® 30 (gestodeno + etinilestradiol) e lembrar mais de 12 horas após a dose usual ou se tiverem sido esquecidas mais de um comprimido, a proteção contraceptiva pode estar reduzida. O último comprimido esquecido deve ser tomado tão logo se lembre, o que pode resultar na tomada de dois comprimidos no mesmo dia. Os comprimidos 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 na embalagem em uso, a próxima embalagem deve ser iniciada tão logo a anterior tenha acabado; portanto não deve haver intervalo sem comprimidos entre as embalagens.

Isto previne um intervalo prolongado entre os comprimidos, reduzindo, portanto, o risco de uma ovulação de escape. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até que todas os comprimidos da nova embalagem sejam tomados, embora a paciente possa apresentar sangramento de escape nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão após a ingestão de todos os comprimidos da nova embalagem, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de se retomar a ingestão dos comprimidos.

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 a 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, adenoma hepático).

As reações adversas estão relacionadas de acordo com sua frequência:

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

Reação comum
(ocorre entre 1% e 10% dos 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 nas mamas, aumento da sensibilidade nas 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), alterações de peso (ganho ou perda).

Reação incomum
(ocorre entre 0,1% e 1% dos 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% dos 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 a obstrução), eritema nodoso [nódulos (protuberâncias) subcutâneos vermelhos e dolorosos], diminuição dos níveis séricos de folato***.

Reação muito rara
(ocorre em menos de 0,01% dos 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 hemolítica-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 a 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0652

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi
CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
16/12/2014	Não aplicável	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
24/08/2015	0751180/15- 9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3.Características farmacológicas 6.Interações medicamentosa s 9.Reações adversas	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
23/05/2016	1795796/16- 6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
19/01/2017	0098119/17-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso armazenar este medicamento	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
10/07/2017	1416568/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido revestido com 30 mcg de etinilestradiol + 75 mcg de gestodeno
02/10/2017	2066532/17-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg
25/04/2018	0326745/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg

11/07/2018	0551392/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg
16/09/2020	3156146/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona?	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg
20/04/2021	1511147/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Drágea 75 mcg + 30 mcg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	0482765/19-1	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	17/05/2021	Apresentações Composição 4. O que deve 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 deve fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido Revestido 75 mcg + 30 mcg

Tâmisa 30 Sem Parar®

(gestodeno + etinilestradiol)

Bula do paciente

Comprimido Revestido

75 mcg + 30 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tâmisa 30 Sem Parar®
(gestodeno + etinilestradiol)

APRESENTAÇÕES
Comprimido Revestido 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol: embalagem com 1 ou 3 cartelas de 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
gestodeno..... 75 mcg
etinilestradiol.....30 mcg
excipientes*..... q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: lactose monoidratada, povidona, edetato dissódico, amido, estearato de magnésio, álcool etílico absoluto, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Os contraceptivos orais, também conhecidos como anticoncepcionais, são utilizados para evitar a gravidez. Esses contraceptivos são mais efetivos (produzem um efeito melhor) do que outros métodos contraceptivos não cirúrgicos. Quando utilizados corretamente, sem que nenhum comprimido seja esquecido, a chance de ocorrer gravidez é menor do que 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha durante o uso típico, incluindo mulheres que não seguiram corretamente as instruções de uso, é de cerca de 5,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tâmisa 30 Sem Parar® é um contraceptivo oral de uso contínuo indicado para prevenção da gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tâmisa 30 Sem Parar® é um contraceptivo oral que combina dois hormônios, o etinilestradiol e o gestodeno.
Os contraceptivos orais combinados, que possuem dois hormônios em sua composição, agem por supressão das gonadotrofinas, ou seja, pela inibição dos estímulos hormonais que levam à ovulação. Embora o resultado primário dessa ação seja a inibição da ovulação, outras alterações incluem mudanças no muco cervical (que aumenta a dificuldade de entrada do esperma no útero) e no endométrio (que reduz a probabilidade de implantação no endométrio).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado por pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes da fórmula. Tâmisa 30 Sem Parar® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Tâmisa 30 Sem Parar® não deve ser utilizado por mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições: história anterior ou atual de trombose venosa profunda (obstrução de uma veia), história anterior ou atual de tromboembolismo (eliminação de coágulos dos vasos sanguíneos para os pulmões), doença vascular cerebral (derrame) ou coronariana arterial (infarto do coração), valvulopatias trombogênicas (alteração cardíaca que leva à formação de coágulos), distúrbios trombogênicos (distúrbios da coagulação com formação de coágulos), trombofilias (alterações da coagulação) hereditárias ou adquiridas, cefaleia (dor de cabeça) com sintomas neurológicos focais tais como aura (sensações que antecedem crises de enxaqueca, que podem ser alterações na visão, formigamentos no corpo ou diminuição de força), diabetes com envolvimento vascular (com comprometimento da circulação), hipertensão (pressão alta), carcinoma da mama (câncer de mama) conhecido ou suspeito ou outra neoplasia estrogênio-dependente (dependente do hormônio estrogênio) conhecida ou suspeita, adenomas ou carcinomas hepáticos (tumores do fígado), ou doença hepática (do fígado) ativa, desde que a função hepática não tenha retornado ao normal, sangramento vaginal sem causa determinada, história anterior ou atual de

pancreatite associada a hipertrigliceridemia severa (inflamação do pâncreas com aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue).
Não use Tâmisa 30 Sem Parar® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
PRECAUÇÕES
Antes de iniciar o tratamento, o médico irá obter história familiar e clínica detalhada e realizar exame clínico completo para confirmar se você pode usar esse medicamento.
A possibilidade de gestação deve ser excluída. Em tratamento prolongado, recomenda-se controle médico semestral por causa das contraindicações e dos fatores de risco do medicamento.
O uso de contraceptivos orais combinados (COCs) deve ser feito com acompanhamento médico.
Algumas pacientes usando COCs apresentaram aumento dos níveis sanguíneos de glicose (açúcar no sangue) e aumento das taxas de colesterol no sangue. Por isso, mulheres que já tenham diabetes ou intolerância à glicose (aumento do açúcar no sangue), assim como aumento de colesterol devem ter acompanhamento médico durante o uso do anticoncepcional.
Uma pequena parcela das usuárias de COCs pode apresentar aumento do nível de triglicerídeos no sangue, de forma persistente, o que pode levar à pancreatite (inflamação do pâncreas) e outras complicações.
Podem ocorrer, em casos isolados, sangramento de escape (perda de pequena quantidade de sangue) e *spotting*, principalmente durante o início da utilização de Tâmisa 30 Sem Parar®, mas, geralmente, estes cessam espontaneamente.
A paciente deve, entretanto, continuar o tratamento com Tâmisa 30 Sem Parar® em caso de sangramento irregular.
Caso o sangramento persista ou recorra, diagnóstico apropriado faz-se necessário para excluir causas orgânicas. Algumas mulheres podem apresentar amenorreia (ausência de hemorragia, menstruação) pós-pílula, possivelmente com anovulação (sem ovulação) ou oligomenorreia (hemorragia, menstruação em pequena quantidade), particularmente quando essas condições são preexistentes.
Mulheres utilizando COCs com história de depressão devem ser observadas criteriosamente e o medicamento, suspenso se a depressão reaparecer em grau sério. As pacientes que ficarem significantemente deprimidas durante o tratamento com COCs devem interromper o uso do medicamento e utilizar um método contraceptivo alternativo, na tentativa de determinar se o sintoma está relacionado ao medicamento.
Este medicamento (como outros contraceptivos) é indicado para prevenção da gravidez e não protege contra infecção por vírus HIV (AIDS) ou outras doenças transmissíveis como clamídia, herpes genital, gonorreia, hepatite B, vírus HPV, sífilis.
Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resultando na diminuição das concentrações séricas (no sangue) (vide itens 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Orientação em caso de vômitos e/ ou diarreia e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Interações Medicamentosas).
Recomenda-se a interrupção do tratamento contraceptivo com Tâmisa 30 Sem Parar® nos seguintes casos: aparecimento pela primeira vez de cefaleias semelhantes às da enxaqueca ou cefaleias com frequência e intensidade fora do habitual; repentinas perturbações visuais ou auditivas; sinais precursores de tromboflebites ou de tromboembolias; angina de peito; cirurgias eletivas (quatro semanas antes da data prevista); imobilização forçada (acidentes, etc.); icterícia; hepatite; prurido generalizado; hipertensão e gravidez. Vômito ou diarreia podem diminuir a eficácia dos contraceptivos orais. **Gravidez:** Se ocorrer gravidez durante o tratamento com COC, as próximas administrações devem ser interrompidas. Não há evidências conclusivas de que o estrogênio e o progestagênio contidos no COC prejudicarão o desenvolvimento do bebê se houver concepção acidental durante seu uso. (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Lactação: Não é recomendado o uso de anticoncepcional combinado durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

ADVERTÊNCIAS
Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares sérios (trombose, derrame, infarto do coração) decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados (COCs). Esse risco aumenta com o consumo intenso (em estudos epidemiológicos, fumar 15 ou mais cigarros por dia foi associado a risco significantemente maior) e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Mulheres que tomam COCs devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

A eficácia pode estar reduzida:
- Se os comprimidos não forem tomados de acordo com as instruções de uso.
- Na ocorrência de problemas gastrintestinais, como vômitos e/ou diarreia, até quatro horas depois da ingestão do comprimido.
- Utilização conjunta com outros medicamentos como antibióticos, barbitúricos, anticonvulsivantes, erva-de-são-joão, modafinila.

Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, devem ser utilizados métodos contraceptivos de barreira, como por exemplo, diafragma ou preservativo masculino com espermicida. Não devem ser usados os métodos de tabela (*Ogino-Knaus*) ou de temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os contraceptivos orais modificam as variações de temperatura e do muco cervical.

- **Tromboembolismo e trombose venosa e arterial:** o uso de COCs está associado a aumento do risco de eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução de algum tipo de veia ou artéria). Entre os eventos relatados estão infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais ("derrame"), ataque isquêmico transitório (paciente apresenta sintomas de derrame que duram menos de 24 horas-diminuição de força, dificuldade de falar, alteração de coordenação, diminuição de sensibilidade).

O risco para tais eventos é ainda maior em mulheres com condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosa. 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; fumo; hipertensão (pressão alta), hiperlipidemias (aumento do colesterol no sangue).

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

- **Lesões oculares:** houve relatos de casos de trombose vascular retiniana (obstrução de um vaso do olho) com o uso de COCs que pode 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 COCs e avaliar novamente a causa.
- **Pressão arterial:** relatou-se hipertensão (aumento da pressão arterial) em mulheres em tratamento com COCs. Na maioria das pacientes, a pressão arterial volta ao valor basal (normal) com a interrupção da administração do COC e, aparentemente, não há diferença na ocorrência de hipertensão entre mulheres que já usaram e as que nunca tomaram COCs. Em mulheres com hipertensão, histórico de hipertensão ou doenças relacionadas à hipertensão (incluindo algumas doenças renais), pode ser preferível utilizar outro método contraceptivo. Se pacientes hipertensas escolherem o tratamento com COCs, deverão ser monitoradas rigorosamente e, se ocorrer aumento significativo da pressão arterial, deve-se interromper o uso do COC.

O uso de COC é contraindicado em mulheres com hipertensão não controlada.

Câncer dos órgãos reprodutores

-Câncer de colo de útero: alguns estudos sugerem que o uso de COC pode estar associado ao 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. **Neoplasia hepática/doença hepática:** os adenomas hepáticos (tumor de fígado), em casos muito raros, e o carcinoma hepatocelular (câncer de fígado), em casos extremamente raros, podem estar associados ao uso de COC. Aparentemente, o risco aumenta com o tempo de uso do medicamento. A ruptura dos adenomas hepáticos pode causar morte por hemorragia intra-abdominal. Mulheres com história de colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile) relacionada ao COC e as que desenvolveram colestase durante a gravidez são mais propensas a apresentar essa condição com o uso de COC. Se essas pacientes receberem COC, deverão ser rigorosamente monitoradas e, se a condição reaparecer, o tratamento com o medicamento deverá ser interrompido.

Foi relatada lesão hepatocelular (lesão das células do fígado) com o uso de COC. A identificação precoce da lesão hepatocelular associada ao uso de COC pode reduzir a gravidade da hepatotoxicidade (toxicidade do fígado) quando o COC é descontinuado. Se a lesão hepatocelular for diagnosticada, a paciente deve interromper o uso do COC, utilizar um método de controle de natalidade não hormonal de consultar seu médico.

Enxaqueca/Cefaleia: início ou exacerbação (piora) da enxaqueca ou desenvolvimento de cefaleia (dor de cabeça) com padrão novo que seja recorrente, persistente ou grave exigem a descontinuação do COC e avaliação médica adequada. O risco de acidente vascular cerebral (derrame) pode ser maior em usuárias de COC que sofrem de enxaqueca (particularmente enxaqueca com aura, sensações ou mal-estar que antecedem crises de enxaqueca). Em qualquer uma dessas circunstâncias, o médico deverá ser informado.

Imune

-Angioedema: os estrogênios exógenos podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema (inchaço que acomete todas as partes do corpo, podendo incluir as vias aéreas), particularmente em mulheres com angioedema hereditário.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia dos contraceptivos orais quando tomados ao mesmo tempo.

Interações entre etinilestradiol (um dos hormônios presentes no Tâmisa 30 Sem Parar®) e outras substâncias podem diminuir ou aumentar as concentrações séricas (no sangue) de etinilestradiol.

Concentrações séricas mais baixas de etinilestradiol podem causar maior incidência de sangramento de escape e irregularidades menstruais e, possivelmente, podem reduzir a eficácia do COC.

Durante o uso concomitante de outros medicamentos que contenham 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 Tâmisa 30 Sem Parar®. No caso de uso prolongado dessas substâncias, os COCs 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, sete dias.
A seguir, alguns exemplos das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol:
- Substâncias que alteram as enzimas hepáticas, como rifampicina (medicamento usado para tratamento de tuberculose), rifabulina, barbitúricos (medicamentos utilizados em anestesias), primidona, fenilbutazona, fenitoína (antiepiléptico), dexametasona, griseofulvina (medicamento antifúngico, para tratamento de micoses), topiramato (antiepiléptico), oxcarbazepina, carbamazepina, modafinila.
- *Hypericum perforatum*, também conhecido como erva-de-são-joão, e ritonavir (possivelmente por alteração das enzimas hepáticas).
- Qualquer substância que reduza o tempo do trânsito gastrintestinal e, portanto, a absorção do etinilestradiol.
- Alguns inibidores de protease, antibióticos (por exemplo, ampicilina e outras penicilinas, tetraciclinas e cloranfenicol). 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 (medicamento para pacientes HIV+), 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 COCs.

A seguir, alguns exemplos de substâncias que podem ter as concentrações séricas alteradas por causa da presença de COCs:
- O etinilestradiol pode interferir no metabolismo de outros fármacos, aumentar as concentrações plasmáticas e teciduais (por exemplo, ciclosporina, teofilina, corticosteroide) ou diminuir (por exemplo, a lamotrigina).
- Os estrogênios podem aumentar os efeitos dos glicocorticoides (classe de hormônios esteróides, como por exemplo, cortisona).
- Em pacientes tratadas com 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).
- Os anticoagulantes (por exemplo, hidroxicumarínicos) podem ter seu efeito reduzido com a administração de COCs.
- Os antidepressivos tricíclicos (por exemplo, a imipramina e desmetilimipramina) podem ter seu metabolismo inibido, elevando as concentrações plasmáticas e causando o acúmulo destas.
- Alterações no metabolismo oxidativo do diazepam e clordiazepóxido, resultando no acúmulo plasmático do fármaco inalterado. Mulheres em tratamento com esses benzodiazepínicos durante longos períodos devem ser monitoradas devido ao aumento dos efeitos sedativos.

As bulas dos medicamentos usados concomitantemente devem ser consultadas para identificar possíveis interações. Não use Tâmisa 30 Sem Parar® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumento da enzima hepática ALT em exames de sangue. Consulte seu médico sobre a possibilidade de realizar a troca de Tâmisa 30 Sem Parar® por medicamentos contraceptivos apresentando apenas progestágeno ou métodos de contracepção não hormonais duas semanas antes do início do tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir, Tâmisa 30 Sem Parar® pode ser reiniciado aproximadamente duas semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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 15ºC e 30ºC). Proteger da 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.
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.

Características de Tâmisa 30 Sem Parar®: Comprimido revestido circular, branco, sem vinco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cartela de Tâmisa 30 Sem Parar® contém 28 comprimidos.

Como usar Tâmisa 30 Sem Parar®: o primeiro dia do ciclo menstrual corresponde ao primeiro dia de sua menstruação. Você deve tomar um comprimido inteiro por dia, durante os 28 dias seguidos, sempre no mesmo horário. Após o término da cartela anterior, você deve iniciar a cartela seguinte e tomá-lo até o final, sem interrupção. A pausa será feita conforme determinação do seu médico.

Como começar a usar Tâmisa 30 Sem Parar®

Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (mês anterior): você deve começar a tomar o primeiro comprimido de Tâmisa 30 Sem Parar® no primeiro dia do seu ciclo natural (primeiro dia de sangramento menstrual). Caso você inicie entre o segundo e o sétimo dia, deverá tomar precauções adicionais (uso de preservativo mais espermicida, por exemplo) para evitar a gravidez durante os sete primeiros dias de uso de Tâmisa 30 Sem Parar® durante o primeiro ciclo.

Troca de outro contraceptivo oral para Tâmisa 30 Sem Parar®: você deve começar a tomar Tâmisa 30 Sem Parar® de preferência no dia seguinte à tomada do último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado anterior ou, no máximo, no dia seguinte ao intervalo habitual sem comprimidos; ou no dia seguinte após ingestão do último comprimido inerte do contraceptivo oral combinado anterior.

No lugar de outro método com apenas progestagênio (minipílulas, injetável, implante): a minipílula pode ser interrompida em qualquer dia e você deve começar a tomar Tâmisa 30 Sem Parar® no dia seguinte. Você deve começar a tomar Tâmisa 30 Sem Parar® no dia da remoção do implante. No caso de contraceptivo injetável, você deverá esperar até o dia programado para a próxima injeção no qual você deverá começar a tomar Tâmisa 30 Sem Parar®. Em todas essas situações, você deverá tomar precauções adicionais (uso de preservativo mais espermicida, por exemplo) para evitar a gravidez durante os sete primeiros dias de uso de Tâmisa 30 Sem Parar®.

Após aborto de primeiro trimestre: Tâmisa 30 Sem Parar® pode começar a ser tomado imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.

Após parto ou aborto no segundo trimestre: o tratamento com Tâmisa 30 Sem Parar® não deve ser iniciado antes do 21º dia após parto em mães não lactantes (que não estejam amamentando) ou após aborto no segundo trimestre. Nesse período, você deverá tomar precauções adicionais (uso de preservativo mais espermicida, por exemplo) para evitar a gravidez durante os sete primeiros dias de uso de Tâmisa 30 Sem Parar®. Se você tiver tido relação sexual nesse período, antes de começar a tomar Tâmisa 30 Sem Parar®, deve certificar-se com seu médico de que não está grávida ou esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo. Converse com seu médico a respeito.

Orientação em caso de vômitos e/ ou diarreia: se ocorrerem vômitos ou diarreia severa dentro de quatro horas após a ingestão de Tâmisa 30 Sem Parar®, a absorção pode não ser completa. Um comprimido adicional de Tâmisa 30 Sem Parar® deve ser ingerido e continue o tratamento a fim de evitar sangramento prematuro por privação; utilizando adicionalmente um método contraceptivo não hormonal, com exceção dos métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura, durante os próximos sete dias.

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 ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para o tratamento. Caso tenha transcorrido mais de 12 horas, tome a pílula esquecida assim que se lembrar e a pílula do dia no horário normal, mesmo que isso signifique tomar os dois comprimidos juntos (o comprimido que foi esquecida e o do dia normal) e continue tomando as demais pílulas (uma por dia no horário normal). Nesse caso, tome precauções adicionais (uso de preservativo mais espermicida, por exemplo) para evitar a gravidez durante os próximos sete dias.

Proteção contraceptiva adicional: quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, devem ser utilizados métodos contraceptivos de barreira (por exemplo, diafragma ou preservativo masculino). Não devem ser utilizados 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 COCs tem sido associado a 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 (eliminação de coágulos dos vasos sanguíneos para os pulmões);
- Câncer de colo de útero;
- Câncer de mama;
- Tumores hepáticos (do fígado) benignos (p. ex., hiperplasia nodular focal, adenoma epático). 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, sangramento de escape/*spotting*,

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento): vaginite (inflamação na vagina), incluindo candidíase (infecção causada pelo fungo Cândida); alterações de humor, incluindo depressão, alterações de libido, nervosismo, tontura, náuseas (enjoo), vômitos, dor abdominal, acne, mastalgia (dor ou aumento da sensibilidade nas mamas), aumento do volume mamário, secreção das mamas, dismenorreia (cólica menstrual), alteração da secreção e ectrópio cervical (alteração do epitélio do colo do útero), retenção hídrica/edema (inchaço), 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 (principalmente em mulheres com histórico de cloasma na gravidez, mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta durante o tratamento com COCs); 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/anafilactóides (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 amarela da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a 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), adenomas hepáticos (tumor benigno no fígado), doença biliar, incluindo cálculos biliares** (cálculo na vesícula biliar), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e/ou ulcerações pelo corpo), síndrome urêmica hemolítica (síndrome caracterizada por anemia, diminuição do número de plaquetas e prejuízo na função renal entre outras alterações).

Frequência desconhecida: doença inflamatória intestinal (Doença de *Crohn*, colite ulcerativa)**,** lesão hepatocelular (p. ex., hepatite, função anormal do fígado), distúrbios gástricos, oligomenorreia.

* A neurite óptica (inflamação do nervo óptico) pode resultar em perda parcial ou total da visão. ** Os COCs 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 seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, inchaço, náuseas (enjoo), vômitos, dores abdominais, alterações de peso (aumento ou diminuição), alterações de humor incluindo depressão, nervosismo; tontura, alterações do interesse sexual, acne, intolerância a lentes de contato, vaginite, alterações do fluxo menstrual, dor e sensibilidade, aumento ou secreção das mamas.

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?

A superdose pode causar náuseas e vômitos e, em algumas mulheres, pode ocorrer sangramento por supressão. Pode-se considerar que os procedimentos usuais de lavagem gástrica e os tratamentos de suporte sejam adequados para os casos de superdose. Não têm sido relatados efeitos graves na ingestão aguda de grandes doses orais por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

M.S.: 1.0043.0652

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
16/09/2020	3156146/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável [Inclusão Inicial de Texto de Bula (RDC 60/12) para as apresentações do produto Tâmisa 30 Sem Parar]	VP	Drágea 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol – Sem Parar
20/04/2021	1511147/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Drágea 75 mcg de gestodeno + 30 mcg de etinilestradiol – Sem Parar
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2019	0482765/19-1	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	17/05/2021	Apresentações Composição; 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? Dizeres legais	VP	Comprimido Revestido 75 mcg + 30 mcg