

Adoless[®]

gestodeno

etinilestradiol

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimido revestido - Embalagem contendo cartela com 24 comprimidos ativos de cor branca + 4 comprimidos inativos de cor amarela.

USO ADULTO

VIA ORAL

Composição

Cada comprimido revestido de cor branca (ativo) contém:

gestodeno 0,060 mg;

etinilestradiol..... 0,015 mg;

excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido

(amido, lactose anidra, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, edetato dissódico diidratado, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80 e água).

Cada comprimido revestido de cor amarela (inativo) contém:

amido, lactose anidra, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, edetato dissódico diidratado, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, corante amarelo nº 5 e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Adoless[®] age por supressão das gonadotrofinas (substâncias hormonais), inibindo a ovulação.

Por que este medicamento foi indicado?

Adoless[®] é indicado na prevenção da gravidez.

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

Os contraceptivos orais combinados não devem ser utilizados por mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições:

- Trombose venosa profunda (história anterior ou atual)
- Tromboembolismo (história anterior ou atual)
- Doença vascular cerebral ou coronariana
- História de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
- Diabetes com envolvimento vascular
- Presença de um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para trombose arterial ou venosa
- Presença ou história de pancreatite (inflamação do pâncreas) associada à hipertrigliceridemia grave (aumento dos triglicérides no sangue)
- Presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal
- Presença ou história de tumores hepáticos benignos ou malignos
- Diagnóstico ou suspeita de neoplasias dependentes de esteróides sexuais (tumores ou câncer nos órgãos genitais ou das mamas)
- Sangramento vaginal não diagnosticado
- Hipertensão não controlada
- Gravidez confirmada ou suspeita
- Amamentação
- Crianças
- Aborto incompleto
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do Adoless®

Precauções e advertências

- Embora tenha eficácia bem estabelecida, há relatos de casos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais combinados. Quando estes medicamentos são utilizados corretamente, sem esquecimento de nenhum comprimido, a chance de ocorrer gravidez é menor que 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice típico de falha, incluindo mulheres que nem sempre seguem corretamente as instruções, é

de cerca de 5,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido durante um ciclo menstrual. A eficácia da maioria dos métodos anticoncepcionais depende da precisão com que eles são usados.

Gravidez: os estudos científicos não revelaram aumento do risco de defeitos congênitos em crianças de mulheres que utilizaram contraceptivos orais combinados antes da gravidez (ver *Contraindicações*).

Lactação: pequenas quantidades de contraceptivos esteroidais foram identificados no leite materno e poucos efeitos adversos foram relatados em lactentes, incluindo icterícia e aumento das mamas. Os 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.

Cigarros: o fumo aumenta o risco de eventos adversos cardiovasculares sérios, decorrente do uso de contraceptivos orais combinados. Este risco aumenta com a idade e com o consumo intenso (em estudos epidemiológicos, fumar 15 ou mais cigarros por dia foi associado a um risco significativamente maior) e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Mulheres que tomam contraceptivos orais combinados devem ser fortemente aconselhadas a não fumar.

Trombose arterial e venosa e tromboembolismo: usuárias de qualquer contraceptivo oral combinado apresentam risco aumentado de eventos trombóticos e tromboembólicos em comparação às não usuárias.

Relate a seu médico se houver sangramento vaginal persistente ou recorrente, ou histórico familiar importante de câncer de mama ou nódulos nas mamas.

Distúrbios na gengiva: este medicamento pode causar sangramento e hiperplasia gengival.

- Pele: este medicamento pode causar fotossensibilidade (manchas na pele).
- Pacientes com intolerância a glicose ou diabetes devem ser acompanhadas criteriosamente enquanto estiverem recebendo contraceptivos orais combinados. Mulheres em tratamento para hiperlipidemia devem ser

rigorosamente monitorizadas se optarem pelo uso de contraceptivos orais combinados.

Sangramento genital: algumas mulheres podem não apresentar hemorragia por supressão entre as cartelas. Se o contraceptivo oral combinado não foi utilizado de acordo com as orientações antes da ausência da primeira hemorragia por supressão, ou se não ocorrerem duas hemorragias por supressão consecutivas, deve-se interromper o uso e utilizar um método não-hormonal de contracepção 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, procure orientação médica.

Depressão: mulheres com história de depressão ou que fiquem significativamente deprimidas durante o tratamento com contraceptivos orais combinados devem procurar orientação médica.

Pressão arterial: relatou-se aumento da pressão arterial em mulheres em tratamento com contraceptivos orais combinados. Em pacientes 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 contraceptivos orais combinados, devem ser monitorizadas rigorosamente e, se ocorrer aumento significativo da pressão arterial, deve-se interromper o uso do contraceptivo oral combinado. Na maioria das pacientes, a pressão arterial volta ao valor basal após a interrupção. O uso de contraceptivo oral combinado é contraindicado em mulheres com hipertensão não controlada (ver *Contraindicações*).

Dor de cabeça: início ou piora de enxaqueca ou desenvolvimento de dor de cabeça com características novas que sejam persistentes ou graves exige interrupção do uso do contraceptivo oral combinado e avaliação médica. O risco de acidente vascular cerebral pode ser maior em usuárias de contraceptivo oral combinado que sofrem de enxaqueca, particularmente enxaqueca com aura.

Este medicamento não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção deste medicamento, resultando na diminuição das concentrações séricas (ver *Orientação em caso de vômitos*).

- A eficácia dos contraceptivos orais combinados pode ser reduzida nos casos de esquecimento de tomada dos comprimidos, distúrbios gastrointestinais ou tratamento concomitante com outros medicamentos.
- Em cirurgia programada é aconselhável descontinuar o uso do contraceptivo, pelo menos quatro semanas antes da cirurgia e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o restabelecimento.

Interações medicamentosas

Interações entre o medicamento e outras substâncias podem diminuir ou aumentar suas concentrações sanguíneas.

Substâncias que podem diminuir a concentração sanguínea do medicamento:

Laxantes

[Rifabutina](#), rifampicina, barbitúricos, primidona, fenilbutazona, fenitoína, dexametasona, griseofulvina e topiramato

Modafinil

Hypericum perforatum, também conhecido como erva de São João

Ritonavir

Antibióticos, como ampicilina e outras penicilinas e tetraciclina.

Substâncias que podem aumentar a concentração sanguínea do medicamento:

Atorvastatina

Ácido ascórbico (vitamina C)

Paracetamol (acetaminofeno)

Indinavir, fluconazol e troleandomicina

O medicamento pode interferir no metabolismo de outros fármacos, podendo aumentar suas concentrações plasmáticas e teciduais (ex.: ciclosporina, teofilina,

corticosteróides e antidepressivos tricíclicos) ou diminuir o efeito dos anticoagulantes orais.

Em pacientes tratados com a flunarizina, relatou-se que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de galactorreia.

Interação com exames laboratoriais

O uso de contraceptivos orais combinados pode causar alterações nos resultados de alguns exames laboratoriais, incluindo dosagem sérica de ácido fólico, parâmetros bioquímicos da função hepática (diminuição da bilirrubina e da fosfatase alcalina), tireoideana (diminuição da captação de T3 livre, aumento dos níveis totais de T3 e T4 devido ao aumento da TBG - globulina de ligação ao hormônio tireoideano), renal (aumento da creatinina plasmática e depuração de creatinina) e adrenal (aumento do cortisol plasmático, aumento da globulina de ligação ao cortisol, diminuição do sulfato de desidroepiandrosterona (DHEA), níveis plasmáticos de proteínas carreadoras, por exemplo: globulina de ligação a corticosteróide e frações lipídicas/lipoprotéicas); parâmetros de metabolismo de carboidratos e parâmetros de coagulação e fibrinólise.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento é contraindicado para pacientes idosas e crianças.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgicas, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

24 comprimidos revestidos brancos (ativos) e 4 comprimidos revestidos amarelos (inativos).

Características organolépticas

Odor característico.

Posologia

A cartela de Adoless[®] contém 28 comprimidos. Iniciar tomando um comprimido no 1º dia do ciclo (primeiro dia da menstruação ou sangramento). Os comprimidos devem ser ingeridos seguindo a ordem contida na embalagem, todos os dias e sempre na mesma hora, durante 28 dias consecutivos. A hemorragia (sangramento) geralmente ocorre no 2º ou 3º após a ingestão do último comprimido ativo e pode continuar até o início da próxima cartela. Não há pausa entre as cartelas.

Como começar a tomar Adoless[®] sem uso de contraceptivo hormonal no mês anterior?

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

Quando se passa a usar Adoless[®] no lugar de outro contraceptivo oral deve-se começar a tomá-lo, de preferência, no dia seguinte ao último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado anterior ter sido ingerido ou, no máximo, no dia seguinte ao intervalo habitual sem comprimidos ou com comprimido inerte do contraceptivo oral combinado anterior.

Quando se passa a usar Adoless[®] no lugar de outro método com apenas progestogênio (minipílulas, injetável, implante), pode-se interromper a minipílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar Adoless[®] no dia seguinte. Deve-se tomar Adoless[®] no dia da remoção do implante ou, no caso de utilização de contraceptivo injetável, recomenda-se esperar o dia programado para a próxima injeção. Em todas essas situações, a paciente deve ser orientada a utilizar outro método não-hormonal de contracepção durante os sete primeiros dias de administração dos comprimidos.

Após aborto, no primeiro trimestre, pode-se começar a tomar Adoless[®] imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.

Uma vez que o período pós-parto imediato está associado a aumento do risco de tromboembolismo, o tratamento com contraceptivos orais combinados não deve começar antes do 28º dia após o parto ou após aborto no segundo trimestre. Deve-se orientar a paciente a utilizar outro método não-hormonal de contracepção durante os sete primeiros dias de administração dos comprimidos. Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização do contraceptivo oral combinado deve ser descartada, ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo (ver: Precauções e advertências - Trombose arterial e venosa e tromboembolismo e Gravidez).

Conduta caso a paciente esqueça de tomar o medicamento

A eficácia contraceptiva pode ser reduzida se a paciente esquecer de tomar algum comprimido de Adoless®. Neste caso, recomenda-se consultar o médico. Caso a paciente esqueça de tomar um comprimido de Adoless®, por um período de até 12 horas, mas o atraso for menor que 12 horas, deve-se ingeri-lo tão logo se lembre. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual. Caso o atraso seja maior que 12 horas, ou se tiverem sido esquecidos mais de um comprimido, a proteção contraceptiva pode ser reduzida. O último comprimido esquecido deve ser tomado tão logo se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos num único dia. Os comprimidos seguintes devem ser ingeridos no horário habitual. Adicionalmente, um método contraceptivo não-hormonal deve ser usado nos próximos sete dias. Se esses sete dias ultrapassarem os últimos quatro comprimidos (inativos) da embalagem em uso, a próxima embalagem deve ser iniciada descartando-se os quatro comprimidos inativos. Não deve haver intervalo entre as embalagens, a fim de prevenir um intervalo prolongado entre os comprimidos ativos, o que poderia aumentar o risco de ocorrer ovulação. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até o final da segunda embalagem, mas a paciente pode apresentar *spotting* (manchas de sangue) ou sangramento de escape nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão no término da segunda embalagem, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de iniciar a próxima cartela.

Orientação em caso de vômitos

No caso de vômito no período de quatro horas após a ingestão do comprimido, a absorção pode não ser completa. Neste caso, os comprimidos seguintes devem ser ingeridos no horário habitual. Adicionalmente, um método contraceptivo não-hormonal deve ser usado até o final da embalagem.

Proteção contraceptiva adicional

Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira (ex.: diafragma ou preservativo masculino). Não utilize os métodos da tabelinha ou da temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os contraceptivos orais modificam as alterações menstruais cíclicas, tais como as variações de temperatura e do muco cervical.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Siga corretamente o modo de usar.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Que males este medicamento pode causar?

Reações adversas

O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado a: maior risco de eventos trombóticos arteriais e venosos e tromboembólicos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa e embolia pulmonar, maior risco de neoplasia cervical intraepitelial e câncer cervical e maior risco de câncer de mama.

Reações adversas mais comuns:

Vaginite, incluindo candidíase

- Alterações de humor incluindo depressão e alterações de libido

Cefaleia (dor de cabeça), incluindo enxaqueca

Nervosismo, tontura

Náuseas, vômitos e dor abdominal

Acne

Sangramento de escape/*spotting*

Dor, sensibilidade, aumento e secreção das mamas

- Dismenorreia, alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical; amenorreia.
- Retenção hídrica /edema.
- Alteração de peso (aumento ou perda)

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não foram relatados efeitos graves após ingestão aguda de altas doses de contraceptivos orais combinados por crianças pequenas. Em mulheres, a superdosagem pode causar náuseas e hemorragia por supressão. Se necessário, a superdosagem é tratada sintomaticamente. Nesses casos procure um serviço médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de conservação

Adoless[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade em sua embalagem original.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0140

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ n° 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

|
|