



TESS[®]

(acetato de ciproterona + etinilestradiol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido revestido

2,0 mg + 0,035 mg

TESS®

acetato de ciproterona + etinilestradiol



Comprimido revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 2 mg + 0,035 mg: embalagem contendo 21 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

acetato de ciproterona 2,0 mg
etinilestradiol 0,035 mg

Excipientes: dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose, talco, amido, óxido de ferro vermelho, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, croscarmelose sódica.

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 bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TESS é utilizado no tratamento de doenças relacionadas aos hormônios andrógenos na mulher, tais como a acne, principalmente nas formas pronunciadas e naquelas acompanhadas de seborreia, inflamações ou formações de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística); casos leves de hirsutismo (excesso de pelos) e síndrome de ovários policísticos (SOP).

Para o tratamento da acne, TESS deve ser usado quando terapia tópica ou tratamentos com antibióticos sistêmicos não forem considerados adequados.

Embora o medicamento TESS também funcione como um contraceptivo oral, ele não deve ser utilizado exclusivamente em mulheres para contracepção, mas sim reservado apenas para mulheres que necessitam de tratamento para as condições andrógeno-dependentes descritas.

Recomenda-se ainda, que o tratamento seja retirado de 3 a 4 ciclos após a condição indicada ter sido resolvida e que o TESS não seja continuado unicamente para fornecer contracepção oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TESS é um medicamento indicado para o tratamento de doenças relacionadas aos hormônios andrógenos produzidos pelo organismo feminino. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios diferentes: o acetato de ciproterona (progestógeno com propriedades antiandrogênicas) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido à pequena quantidade de hormônios, TESS é considerado um medicamento de baixa dose.

O acetato de ciproterona inibe a influência dos hormônios andrógenos. Portanto, é possível tratar doenças causadas pelo aumento da produção de andrógenos ou por uma sensibilidade individual a estes hormônios.

Durante a terapia com TESS, reduz-se a função excessiva das glândulas sebáceas, as quais desempenham um papel importante no desenvolvimento da acne e da seborreia. Isto usualmente conduz à resolução das erupções da acne preexistentes, normalmente verificada após 3 a 4 meses de terapia. A oleosidade excessiva da pele geralmente desaparece mais cedo. O tratamento com TESS é indicado para mulheres em idade reprodutiva que exibem formas leves de hirsutismo (excesso de pelo) e, em particular, nos casos de leve aumento de pelos faciais. Entretanto, os resultados apenas tornam-se visíveis após vários meses de tratamento.

No tratamento de mulheres com síndrome de ovários policísticos (SOP), TESS alivia os sinais de androgenização, leva à normalização dos parâmetros endócrinos, à redução da formação de cistos e do volume ovariano e auxilia na regularização da menstruação.

Devido à combinação dos princípios ativos (acetato de ciproterona / etinilestradiol), TESS possui as mesmas propriedades dos contraceptivos orais: quando TESS é tomado corretamente (sem esquecimento de tomada de comprimidos), a probabilidade de engravidar é muito pequena. Portanto, o uso concomitante de outros contraceptivos hormonais não é necessário.

TESS pode também apresentar os mesmos efeitos benéficos dos COCs: o sangramento menstrual torna-se menos intenso e o período mais curto, o que pode reduzir a ocorrência de deficiência de ferro. Além disso, a menstruação frequentemente torna-se menos dolorosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TESS não deve ser utilizado na presença das condições descritas a seguir. Caso você apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de TESS.

- histórico atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- histórico atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou o rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- histórico atual ou anterior de doenças que podem ser sinal de ataque cardíaco (por exemplo, como *angina pectoris* que causa uma dor severa no peito, podendo se espalhar para o braço esquerdo) ou de um derrame (por exemplo, ataque isquêmico transitório, ou seja um pequeno derrame, sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para formação de coágulos arteriais ou venosos (ver o subitem “TESS e a trombose” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar TESS);
- histórico 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;
- histórico 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 ou combinações destes. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa que afeta o fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- histórico atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p.ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- histórico atual ou anterior de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- se estiver usando contraceptivo hormonal;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- durante a amamentação;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de TESS. O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez durante o uso do medicamento do tipo de TESS, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não hormonais devem ser empregadas (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Esse medicamento é contraindicado para uso por homens.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências e precauções

Antes de iniciar o uso de TESS o seu médico poderá fazer algumas perguntas sobre seu histórico médico e de seus parentes. Ele poderá também aferir sua pressão sanguínea, e dependendo da sua situação, ainda solicitar outros exames.

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

TESS 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 TESS pode ser continuado.

O uso de medicamento do tipo de TESS requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de TESS e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante o uso deste medicamento: 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 relativamente jovem; enxaqueca; epilepsia (ver subitem “TESS e outros medicamentos” neste item); 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; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doenças inflamatórias intestinais crônicas); se você tem síndrome de ovário policístico (um distúrbio dos ovários que pode causar infertilidade, algumas vezes há combinação com sintomas androgênicos e um risco aumentado de trombose); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme (um tipo de anemia); condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, relacionada à otosclerose (doença hereditária que causa má formação de um osso no ouvido), porfiria (doença que afeta a formação de um componente dos glóbulos vermelhos do sangue), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente no rosto). Nesse caso, deve-se evitar exposição direta ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (tipo de inchaço que pode ser induzido ou agravado por estrogênios exógenos, isto é, que não são produzidos pelo próprio organismo). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas e sinais de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária associado a dificuldade para respirar. Medicamentos contendo estrogênios podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto estiver tomando medicamento do tipo de TESS, consulte seu médico.

Descontinue o uso dos comprimidos e consulte seu médico imediatamente, se notar possíveis sinais de coágulos sanguíneos. Os sintomas estão descritos no subitem “TESS e a trombose”.

Se o hirsutismo surgiu recentemente ou intensificou-se consideravelmente nos últimos tempos, seu médico deve ser informado de pronto, devido à necessidade de se descobrir a causa.

TESS também funciona como um contraceptivo oral. Você e seu médico devem considerar todos os fatores que são importantes para o uso seguro de contraceptivos orais combinados.

A experiência com medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestógeno, como no caso de TESS, baseia-se, predominantemente, nos contraceptivos orais combinados. Portanto, as precauções abaixo relacionadas para o uso de contraceptivos orais também se aplicam para o produto TESS.

Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso exclusivo como anticoncepcional.

TESS e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue pelos vasos. A trombose às vezes 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 este coágulo desprender-se das veias onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias pulmonares, causando embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro pode 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 sanguíneos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso (TEV) é mais elevado durante o primeiro ano de uso do contraceptivo. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo combinado e em usuárias que ficaram 4 semanas ou mais sem tomar a pílula e estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo oral combinado que era utilizado anteriormente ou outro contraceptivo 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 COCs, 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 sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descoloração da pele da perna;

- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade; tontura grave ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);

- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou)

- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;

- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;

- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, pescoço, 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 (ver 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, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);

- com imobilização prolongada [por exemplo, durante o uso de gesso ou talas em suas(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

you should discontinue use at least 4 weeks before and not restart it until, at least, two weeks after total reestablishment;

- smoking (with high consumption of cigarettes and increase in age, the risk becomes even greater, especially in women with age superior to 35 years). Discontinue the consumption of cigarettes during use of pill, especially if you are over 35 years of age;
- if you or someone in your family has or had high levels of cholesterol or triglycerides (a type of fat in the blood);
- if you have high blood pressure. If you develop high blood pressure during use of pill, your doctor may ask you to discontinue use;
- if you have migraines;
- if you have a disturbance of the heart valve or a certain type of disturbance of the heart rhythm.

Immediately after childbirth, women have an increased risk of blood clots, so ask your doctor when you will be able to start using combined pill after childbirth.

TESS and cancer

Breast cancer is diagnosed with a frequency slightly higher among users of oral contraceptives, but it is not known if this increase is due to the use of the contraceptive. It may be that this difference is associated with the higher frequency with which users of oral contraceptives are examined by their doctors. The risk of breast cancer disappears gradually after discontinuation of use of the combined hormonal contraceptive. It is important to examine the breasts regularly and consult your doctor if you feel any lump in the breasts.

In rare cases, liver tumors (benign and malignant) have been observed in users of oral contraceptives. In isolated cases, these tumors can cause internal hemorrhages with risk to the patient's life. In case of intense abdominal pain, consult your doctor immediately.

The most important risk factor for cervical cancer is persistent infection by HPV (human papillomavirus). Some epidemiological studies indicate that prolonged use of oral contraceptives can contribute to this increased risk, but there is still controversy about the extent to which this occurrence can be attributed to concurrent effects, for example, the performance of cervical exam and sexual behavior, including the use of barrier contraceptives.

The tumors mentioned above can cause risk to the patient's life or be fatal.

TESS, pregnancy and breastfeeding

TESS should not be used when there is suspicion of pregnancy, during gestation or during breastfeeding. Report immediately to your doctor if you suspect pregnancy or occurrence of pregnancy during use of the medication, or if you are breastfeeding.

This medication causes malformation to the baby during pregnancy.

TESS is not indicated during pregnancy.

If a patient becomes pregnant during use of TESS, her use should be discontinued.

TESS and other medications

Use of some medications can exert an influence on the blood levels of TESS, reducing its efficacy or causing unexpected bleeding. These include:

- medications used for treatment of:
 - epilepsy (e.g., primidone, phenytoin, barbiturates, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate);
 - tuberculosis (e.g., rifampicin);
 - AIDS and Hepatitis C (also called protease inhibitors and nucleoside reverse transcriptase inhibitors);
 - fungal infections (griseofulvin, azoles, for example, itraconazole, voriconazole, fluconazole);
 - bacterial infections (antibiotics macrolides, for example, clarithromycin, erythromycin);
 - certain types of heart disease, high arterial pressure (calcium channel blockers, for example, verapamil, diltiazem);
 - arthritis, osteoarthritis (etoricoxib);
- medications containing St. John's Wort (used mainly for treatment of depressive states);
- grapefruit juice ("grapefruit").

Medication of the type TESS can also interfere with the efficacy of other medications, for example, medications containing lamotrigine, cyclosporine, melatonin, midazolam, theophylline and tizanidine.

Informe seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles 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 TESS, 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.

Também informe que está tomando TESS a qualquer outro médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento. Pode ser necessário o uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido revestido vermelho, circular, biconvexo, liso, com núcleo branco a quase branco.

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, além de levar a sangramentos intermenstruais e uma diminuição do efeito contraceptivo. A posologia de TESS é igual a da maioria dos contraceptivos usuais. Assim sendo, as mesmas regras de administração devem ser consideradas.

A embalagem de TESS contém 21 comprimidos revestidos. No verso da cartela está indicado o dia da semana no qual cada comprimido deve ser ingerido. Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água 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 TESS, 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 e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de TESS 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. TESS terá ação imediata, não será necessário o uso de outro método contraceptivo.

Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para TESS

Inicie a tomada de TESS no dia seguinte ao término da cartela do contraceptivo que estava tomando. Isto 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 TESS após a ingestão do último comprimido **ativo** do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.

O uso de TESS também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, no dia seguinte ao último dia de pausa ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se a paciente estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação.

Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para TESS

Neste caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de TESS 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 TESS.

Mudando de contraceptivo injetável, implante ou Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para TESS

Inicie o uso de TESS na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de TESS.

TESS 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 TESS. Às vezes, o uso de TESS pode ser antecipado com o consentimento do médico. Se após o parto você teve relação sexual antes de iniciar o uso de TESS, você precisa ter certeza de que não está grávida ou esperar até o próximo período menstrual. Se você deseja iniciar o uso de TESS após o parto e estiver amamentando, discuta primeiramente com seu médico.

TESS e o pós-aborto

Consulte seu médico.

Duração do tratamento

O tempo para início da eficácia é de pelo menos 3 meses para acne e os efeitos são mais pronunciados com maior duração do tratamento (e no máximo após 12 meses de tratamento).

O tempo para início da eficácia para o tratamento do hirsutismo é mais longo quando comparado ao da acne (6-12 meses). A necessidade da continuação do tratamento deve ser avaliada periodicamente pelo médico.

O tempo para início da eficácia para síndrome dos ovários policísticos também é mais longo e depende da gravidade dos sintomas. O tratamento deve ser realizado por vários meses e a necessidade da continuação do tratamento deve ser avaliada pelo médico.

Caso o uso de TESS seja reiniciado (após 4 semanas ou mais de intervalo sem pílula) deve-se considerar risco aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) (ver item “4.O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

TESS não deve ser utilizado exclusivamente como contraceptivo.

Informações adicionais para populações especiais

Crianças

TESS é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

Pacientes idosas

TESS não é indicado para uso após a menopausa.

Pacientes com insuficiência hepática

TESS é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. Ver itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Pacientes com insuficiência renal

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

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

Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido revestido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrerem vômitos no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido revestido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, deve-se seguir o mesmo procedimento indicado no item “7. O que devo 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 vaginal irregular intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, podendo ser necessário o uso de absorventes higiênicos. Deve-se continuar a tomar os comprimidos revestidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao medicamento (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos revestidos). Caso o sangramento não cesse, torne-se mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

O que fazer se não ocorrer sangramento?

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

Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte seu médico imediatamente. Não inicie nova cartela de TESS até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período use medidas contraceptivas não hormonais.

Quando posso descontinuar o uso de TESS?

O uso de TESS 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 TESS, consulte o seu médico para que ele lhe indique outro método contraceptivo.

Se você desejar engravidar é recomendável que espere por um ciclo menstrual natural.

Converse com o seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual de ingestão, o efeito contraceptivo de TESS não será reduzido. 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 de ingestão, a proteção contraceptiva de TESS pode ficar reduzida, especialmente se ocorrer 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 isso signifique a ingestão simultânea de 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 (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de TESS 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:

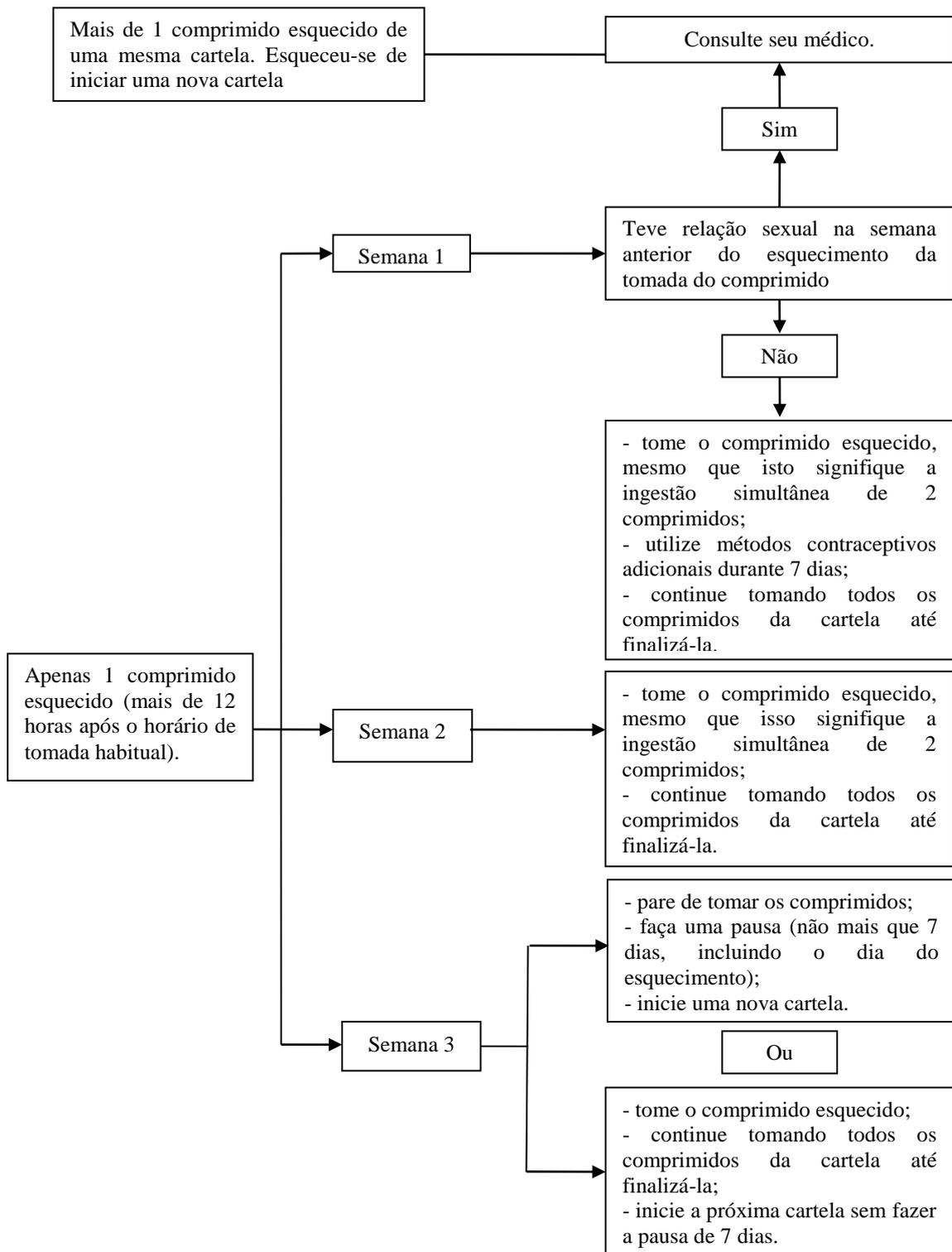
Exemplo em caso de esquecimento:

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 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, podem surgir reações adversas com o uso de TESS, no entanto estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Se qualquer reação adversa ocorrer ou piorar, ou se você observar alguma reação adversa não citada nesta bula, informe o seu médico.

Reações adversas graves

As reações graves associadas ao uso de TESS, assim como os sintomas relacionados, estão descritos no item “4.O que devo saber antes de usar este medicamento?”, “TESS e a trombose” e “TESS 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 acetato de ciproterona + etinilestradiol:

- 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): coágulos sanguíneos venosos, intolerância a lentes de contato, reações alérgicas (hipersensibilidade), diminuição de peso corporal, aumento do desejo sexual, corrimento vaginal, secreção nas mamas, eritema nodoso ou multiforme (doenças de pele).

Descrição de 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 (ver item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

Tumores

- a frequência de diagnóstico de câncer de mama é ligeiramente maior entre as usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o aumento do número é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COCs é desconhecida;
- tumores de fígado (benigno e maligno).

Outras condições

- alterações tromboembólicas venosas;
- alterações tromboembólicas arteriais;
- derrame (acidente vascular cerebral);
- aumento de gorduras sanguíneas (hipertrigliceridemia), resultando em maior risco de pancreatite enquanto estiver usando contraceptivos orais combinados (mulheres com hipertrigliceridemia);
- pressão sanguínea alta;
- ocorrência ou piora de condições para as quais a relação com o uso de COCs não é conclusiva: icterícia e/ou coceira relacionado à colestase (fluxo da bile bloqueado); formação de cálculos biliares (pedras da vesícula), uma condição metabólica chamada de porfiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença autoimune crônica), síndrome hemolítica urêmica (uma doença de 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 a otosclerose; câncer cervical;
- em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta, etc.), estrogênios exógenos, podem induzir ou piorar os sintomas do angioedema;
- alteração das funções do fígado;
- alterações na tolerância à glicose ou efeitos de resistência à insulina periférica;
- doença de Crohn, colite ulcerativa;
- cloasma.

Interações

Sangramento inesperado e/ou falha na prevenção da gravidez podem resultar de interações de outros medicamentos com os contraceptivos orais (por exemplo, fitoterápicos contendo erva de São João, ou medicamentos para epilepsia, tuberculose, infecções por HIV e outras infecções), ver subitem “TESS e outros medicamentos” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

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 TESS.

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

Não há relatos de efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos de acetato de ciproterona + 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 esses sangramentos. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, consulte o médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1409

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP - CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra – SP – CEP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
/10/2017	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0538115/17-1	11203 – SIMILAR – Solicitação de transferência de titularidade de registro (Operação comercial)	28/08/2017	Versão Inicial	VP VPS	Comprimido Revestido 2, 0 mg + 0,035 mg