

achē

FEMINA

desogestrel + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 1 ou 3 blísteres com 21 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

desogestrel.....	150 mcg
etinilestradiol.....	20mcg

Excipientes: amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, dextroalfato-coferol, lactose monodratada, propilenoglicol, macrogol, hipromelose e corante amarelo D&C nº. 10.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento • Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião. • Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico. • Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus. • Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Femina é um anticoncepcional, ou seja, é usado para impedir que você fique grávida. Quando usado corretamente (sem esquecimento), a possibilidade de engravidar é muito baixa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Femina é um anticoncepcional oral combinado (pílula combinada). Cada comprimido contém uma pequena quantidade de dois diferentes hormônios femininos: o desogestrel (um progestagênio) e o etinilestradiol (um estrogênio). Por causa das pequenas quantidades de hormônios, este medicamento é considerado um anticoncepcional oral de dose baixa. Como todos os comprimidos da cartela combinam os mesmos hormônios na mesma dose, ele é considerado um anticoncepcional oral combinado mono-fásico.

Informações adicionais sobre anticoncepcionais hormonais

A pílula combinada também pode apresentar benefícios não anticoncepcionais à saúde.

- A seu período de menstruação pode ser encurtado e a perda de sangue pode ser menos intensa.

Consequentemente, o risco de anemia pode ser mais baixo. As cólicas menstruais podem ser menos intensas ou podem desaparecer completamente.

- Além disso, alguns distúrbios graves foram relatados menos frequentemente em usuárias de pílulas contendo 50 mcg de etinilestradiol (pílulas de altas doses). São eles: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se instala fora do útero) e câncer de endométrio (espessamento da camada interna do útero) e de ovário. Esse também pode ser o caso das pílulas de baixas doses, mas isto não foi confirmado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Femina se apresentar qualquer condição relacionada a seguir. Se alguma delas se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico antes de iniciar o uso deste medicamento. O seu médico poderá recomendar o uso de outro tipo de pílula ou um método anticoncepcional totalmente diferente (não hormonal).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições:

- Se tem ou teve um coágulo (trombose) em um vaso sanguíneo da perna, pulmões (embolia) ou outras partes do corpo.
- Se tem ou teve um ataque cardíaco ou derrame cerebral.
- Se tem ou teve alguma condição que possa ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco (tais como angina do peito ou dor no peito) ou derrame (tais como uma crise isquêmica transitória ou pequeno derrame reversível).
- Se tem um distúrbio da coagulação do sangue (por exemplo, deficiência de proteína C).
- Se tem (ou teve) um tipo de enxaqueca chamada “enxaqueca com aura”.
- Se tem diabetes melito com alterações dos vasos sanguíneos.
- Se tem um fator de risco grave, ou vários fatores de risco para desenvolver trombose, isso também pode ser uma razão para não usar este medicamento (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e Trombose”).
- Se tem ou teve pancreatite (inflamação do pâncreas) associada com níveis elevados de substâncias gordurosas no sangue.
- Se tem icterícia (pele amarelada) ou doença grave do fígado.
- Se tem ou teve câncer que possa crescer por influência dos hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais).
- Se tem ou teve um tumor no fígado.
- Se tem algum sangramento vaginal não explicado.
- Se tem alergia a quaisquer dos ingredientes da fórmula deste medicamento.

Se alguma dessas condições aparecer pela primeira vez durante o uso da pílula, interrompa o tratamento e consulte o seu médico. Enquanto isso, use um anticoncepcional não hormonal.

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

Gravidez

Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez ou suspeita de gravidez.

Não use Femina se você estiver grávida ou suspeite que possa estar. Informe seu médico imediatamente se você suspeitar de gravidez durante o uso de Femina.

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

Nesta bula são descritas várias situações nas quais você deve interromper o uso da pílula ou nas quais a confiabilidade da pílula possa estar reduzida. Em tais situações, você não deve ter relações sexuais ou deve adotar precauções anticoncepcionais adicionais não hormonais, como por exemplo, o uso de “camisinha” ou outro método de barreira. Não use o método de medição da temperatura ou método rítmico. Esses métodos podem não ser confiáveis porque a pílula altera as oscilações normais da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Femina, assim como todas as pílulas anticoncepcionais, não protege contra infecção pelo vírus HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Este medicamento foi prescrito especialmente para você. Não compartilhe o uso dos comprimidos de sua cartela com outras pessoas.

Antes de começar o tratamento com este medicamento.

Se a pílula combinada for utilizada na presença de qualquer condição relacionada a seguir, você precisa ser mantida sob supervisão médica. O seu médico pode lhe explicar isso. Portanto, se alguma das condições a seguir se aplica a você, informe ao seu médico antes de usar Femina.

Se é fumante, diabética, ou obesa. Se tem pressão alta, problema com a válvula cardíaca ou algum distúrbio do ritmo cardíaco. Se tem inflamação nas veias (flebite superficial) ou varizes. Se um parente próximo teve trombose, ataque cardíaco ou derrame. Se sofre de enxaqueca ou epilepsia. Se você ou um parente próximo apresenta ou apresentou níveis elevados de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas no sangue) ou teve câncer de mama. Se tem doença do fígado ou da vesícula. Se tem doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino). Se tem lúpus eritematoso sistêmico (doença crônica do tecido conectivo). Se tem síndrome hemolítica urêmica (distúrbio da coagulação do sangue que causa insuficiência dos rins). Se tem anemia falciforme (uma rara doença do sangue). Se tem uma condição que ocorreu pela primeira vez ou que piorou durante uma gravidez, ou uso prévio de hormônios sexuais (por exemplo, perda de audição, doença chamada porfiria, uma doença de pele chamada herpes da gestação, uma doença chamada coreia de Sydenham). Se tem ou teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, particularmente no rosto); nesse caso, evite se expor muito ao sol ou aos raios ultravioleta. Se alguma dessas condições aparecerem pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso da pílula, consulte o seu médico.

Pílula e trombose

A trombose é a formação de um coágulo que pode bloquear um vaso sanguíneo.

Algumas vezes a trombose ocorre em uma veia profunda das pernas (trombose venosa profunda). Se esse coágulo se deslocar das veias onde foi formado, pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a então chamada embolia pulmonar. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Ela pode se desenvolver se você estiver ou não tomando pílulas. O risco é maior em usuárias de pílulas do que em não usuárias. O risco de ter uma trombose é mais elevado após o início do tratamento usando a pílula pela primeira vez. As tromboses também podem ocorrer durante a gravidez.

O risco de ter trombose venosa profunda em mulheres tomando pílulas com desogestrel pode ser discretamente maior do que naquelas tomando pílulas com levonorgestrel. Os números absolutos continuam sendo pequenos. Se 10.000 mulheres tomassem uma pílula com levonorgestrel durante um ano, 2 mulheres apresentariam trombose. Se 10.000 mulheres tomassem pílulas com desogestrel durante um ano, aproximadamente 3 ou 4 mulheres apresentariam trombose. Em comparação, se 10.000 mulheres engravidassem, aproximadamente 6 mulheres apresentariam trombose. Esses achados são baseados nos resultados de alguns estudos. Outros estudos não encontraram risco aumentado para pílulas com desogestrel. Os coágulos também podem ocorrer muito raramente em uma artéria (trombose arterial). Por exemplo, podem ocorrer nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou no cérebro (causando um derrame). A ocorrência de coágulos no fígado, intestino, rins ou olhos é extremamente rara. Muito ocasionalmente, a trombose pode causar sequelas permanentes graves ou mesmo ser fatal.

O risco de trombose venosa em usuárias de pílulas combinadas aumenta:

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

O risco de trombose arterial em usuárias de pílulas combinadas aumenta:

- Se você fuma. Recomenda-se fortemente que você pare de fumar ao usar Femina, especialmente se tiver 35 anos de idade ou mais.

- Se você tiver conteúdo gorduroso aumentado em seu sangue (colesterol ou triglicérides).
- Se você tiver pressão alta.
- Se você tiver enxaqueca.

- Se você tiver um problema cardíaco (distúrbio de válvula ou de ritmo cardíaco).

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

Pílula e câncer

A informação a seguir foi obtida de estudos de mulheres que utilizaram hormônios orais contraceptivos combinados, como as pílulas combinadas, e de um estudo adicional que incluiu usuárias de ambos contraceptivos hormonais orais e não orais.

Em estudos com as pílulas combinadas, o câncer de mama tem sido diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas do que nas da mesma idade que não as usam. Esse aumento discreto no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradativamente no curso de 10 anos após interromper o uso da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres tenham sido examinadas mais frequentemente, de modo que o câncer de mama foi detectado mais precocemente.

Em um estudo adicional que incluiu usuárias de ambos contraceptivos hormonais orais e não orais, foi relatado que a ocorrência de câncer de mama aumenta quanto mais tempo a mulher utilizar o contraceptivo. A diferença relatada no risco de câncer de mama entre mulheres que nunca utilizaram o contraceptivo e aquelas que utilizaram o contraceptivo foi pequena: 13 casos adicionais de câncer de mama para cada 100.000 mulheres/ano.

Em raros casos de usuárias de pílulas, foram relatados tumores benignos de fígado e ainda mais raramente, tumores malignos de fígado. Esses tumores podem ocasionar sangramento interno. Contate imediatamente seu médico se apresentar dores intensas no abdome.

O câncer de colo do útero é causado pela infecção pelo papilomavírus humano (HPV). Foi relatado que ele ocorre mais frequentemente em mulheres que usam as pílulas durante longo tempo. Não se sabe se esse achado é devido ao uso dos anticoncepcionais hormonais ou ao comportamento sexual e outros fatores (tal como melhor avaliação do colo do útero).

Uso concomitante com outras substâncias

Alguns medicamentos podem impedir que a pílula funcione adequadamente. Entre eles estão aqueles utilizados para tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); da tuberculose (por ex., rifampicina); de infecções por HIV (por ex.: ritonavir); antibióticos (por ex., ampicilina, tetraciclinas, griseofulvina) para algumas outras doenças infecciosas; e medicamentos à base da planta Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*, usada principalmente para o tratamento de depressão). As pílulas também podem interferir na ação de outros medicamentos (por exemplo, ciclosporina e lamotrigina). Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou produtos fitoterápicos, mesmo aqueles que não foram receitados. Informe também a qualquer médico ou dentista que lhe prescrever outro medicamento, que você está usando Femina. Eles irão lhe dizer se é preciso que você adote precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo.

Não use Femina se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumentos nos resultados da função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em exames de sangue.

Femina pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos (veja item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Lactação

Este medicamento geralmente não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. Se você deseja tomar uma pílula enquanto estiver amamentando, consulte o seu médico.

Pacientes idosas

Femina é um medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade gestacional. Não se destina a uso em pacientes com idade ≥ 60 anos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

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

Informação importante sobre alguns dos ingredientes deste medicamento:

Se você foi informada anteriormente por um médico que você apresenta intolerância a algum açúcar, consulte o seu médico antes de iniciar o uso do Femina.

Quando você deve contatar o seu médico?

Exames médicos periódicos Enquanto você estiver usando a pílula, seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas. Normalmente você deve fazer uma avaliação a cada ano.
Consulte seu médico imediatamente se: • Apresentar qualquer alteração de sua saúde, especialmente envolvendo algum dos itens mencionados nesta bula (veja itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Antes de começar o tratamento com Femina”; não se esqueça dos itens relacionados com seus familiares próximos); • Sentir nódulos nas mamas; • Apresentar sintomas de angioedema, tais como inchaço no rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir, ou urticária juntamente com dificuldade para respirar; • Precisar usar outros medicamentos (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias”); • Estiver imobilizada ou for submetida à cirurgia (se possível, avise o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência); • Tiver sangramento vaginal intenso anormal; • Esquecer de tomar os comprimidos na primeira semana da cartela e tiver relação sexual nos 7 dias anteriores; • Tiver diarreia intensa; • Não menstruar duas vezes seguidas ou se suspeitar que esteja grávida (não comece a próxima cartela antes de consultar o seu médico).
Interrompa o tratamento e consulte o seu médico imediatamente se você apresentar possíveis sinais de trombose: • tosse incomum; • dor intensa no peito que pode se irradiar para o braço esquerdo; • falta de ar; • qualquer crise de enxaqueca ou dor de cabeça incomum, intensa ou prolongada; • perda de visão parcial ou total, ou visão dupla; • dificuldade de fala ou fala enrolada; • alterações súbitas de audição, olfato ou paladar; • tontura ou desmaios; • fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo; • dor abdominal intensa; • dor intensa ou inchaço nas pernas. Para maiores informações, veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e trombose”.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Femina é apresentado na forma de comprimido revestido amarelo-claro, redondo, contendo gravação P9 de um lado e RG do outro.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de administração

A cartela de Femina contém 21 comprimidos. Nela, cada comprimido é marcado com o dia da semana no qual deve ser tomado. Tome por via oral o comprimido sempre no mesmo horário, diariamente, com algum líquido, se necessário. Siga as setas indicadas na cartela até que todos os 21 comprimidos tenham sido tomados. Durante os 7 dias seguintes você não toma nenhum comprimido. A menstruação deve se iniciar durante esses 7 dias (sangramento de privação). Geralmente, a menstruação inicia-se no 2º ou 3º dia depois do último comprimido da cartela de Femina. Comece a tomar os comprimidos da próxima cartela no 8º dia, mesmo que a sua menstruação não tenha acabado. Isso significa que você vai sempre iniciar a nova cartela no mesmo dia da semana e também que vai apresentar sangramento de privação aproximadamente nos mesmos dias, a cada mês.

Começando a tomar sua primeira cartela de Femina

Se você não tomou nenhum anticoncepcional hormonal no último mês

Comece a tomar Femina no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia de menstruação.

Tome o comprimido marcado com aquele dia da semana. Por exemplo, se a sua menstruação começar em uma sexta-feira, tome o comprimido marcado na cartela como “sexta-feira”. Então, siga os dias na ordem.

Femina começa a agir imediatamente e não é necessário usar outro método anticoncepcional.

Você também pode iniciar entre o 2º e 5º dia do seu ciclo, mas nesse caso, certifique-se de usar também um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento no primeiro ciclo.

Se você tomou outro anticoncepcional hormonal combinado pílula anticoncepcional hormonal combinada oral (AHCOr), anal vaginal ou adesivo transdérmico

Você pode começar a tomar Femina no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido da cartela que vinha utilizando (isto significa que não fica intervalo sem tratamento). Caso a cartela que você toma contenha comprimidos inativos, você pode começar a tomar Femina no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido **ativo** (caso você não tenha certeza sobre qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Você também pode começar mais tarde, mas nunca depois do intervalo sem comprimido do seu tratamento atual (ou do dia seguinte ao do último comprimido inativo da sua pílula atual). Caso esteja usando um anal vaginal ou um adesivo transdérmico, é melhor começar o uso de Femina no dia da retirada do anel ou do adesivo. Você também pode iniciar, no mais tardar, quando o próximo anel ou adesivo tiver que ser colocado.

Se você usou a pílula, o adesivo ou o anel consistentemente e corretamente e se você tiver certeza que não está grávida, você pode também parar de tomar a pílula ou retirar o anel ou adesivo em qualquer dia e iniciar o uso do Femina imediatamente.

