

MODELO DE TEXTO DE BULA

Cerazette® desogestrel

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimido revestido. Cartucho com 1 ou 3 cartelas com 28 comprimidos.

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido contém: desogestrel 75 mcg; excipiente (sílica coloidal, alfa-tocoferol, lactose, amido, povidona, ácido esteárico, hipromelose, macrogol, talco, dióxido de titânio) q.s.p. 1 comprimido.

INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Cerazette evita a gravidez quando usado corretamente (sem esquecimento). O produto apresenta um índice de falha muito baixo.

Cuidados de armazenamento e data de validade

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Nº do Lote, data de fabricação (F) e a data de validade (V) estão indicados na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois o seu efeito pode não ser o desejado.

Gravidez e lactação

Não use **Cerazette** se você estiver grávida ou suspeite que possa estar. Informe seu médico imediatamente se ocorrer gravidez durante o uso deste produto. **Cerazette** não influencia a produção ou a qualidade do leite materno.

Pequenas quantidades de substância ativa do produto passam para o leite, assim 0,01 a 0,05 mcg por kg de peso por dia podem ser ingeridos pelo bebê. Não há indicações de risco para a criança. Informe seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre horários, as doses e a duração do tratamento. A embalagem de **Cerazette** contém 28 comprimidos. Com um pouco de água, tome um comprimido inteiro por dia, aproximadamente à mesma hora. A cada nova embalagem de **Cerazette**, inicie pelo comprimido da 1ª linha (linha de cima) marcado com o dia da semana correspondente.

Continue até terminar a embalagem, sempre seguindo a direção indicada pelas setas. Assim você pode verificar facilmente se tomou o comprimido do dia. Pode ocorrer algum sangramento durante o uso do produto, mas mesmo assim os comprimidos devem ser tomados normalmente. Quando terminar uma embalagem, deve ser iniciada uma nova no dia seguinte – sem interrupção e sem esperar a menstruação. Você pode parar de tomar **Cerazette** quando quiser. O efeito contraceptivo termina no dia em que você parar de tomar os comprimidos **Cerazette**.

Começando a tomar Cerazette

Se não tiver tomado nenhuma pílula no último mês



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Espere pelo início de sua menstruação. No 1º dia de sua menstruação, tome o 1º comprimido de **Cerazette**. Neste caso não é necessário tomar precauções contraceptivas extras. Você também poderá iniciar entre o 2º e o 5º dia da menstruação, mas durante o primeiro ciclo recomenda-se a utilização de um método contraceptivo de barreira durante os primeiros 7 dias de tratamento.

Se você tomou uma pílula combinada no último mês

Comece a tomar **Cerazette** no dia seguinte de ter tomado a última pílula (ou seja, sem fazer nenhum intervalo). Caso a pílula que você toma contenha comprimidos inativos, comece a tomar **Cerazette** no dia seguinte de ter tomado o último comprimido ativo (caso você não tenha certeza sobre qual é este comprimido, pergunte ao seu médico). Seguindo estas instruções não será necessário utilizar nenhum método contraceptivo adicional.

Se você tomou uma minipílula (contraceptivo oral à base de progestagênio isolado) no último mês

Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar **Cerazette** no dia seguinte. Neste caso, você deve utilizar concomitantemente um método contraceptivo adicional de barreira (por exemplo "camisinha") durante os 7 primeiros dias de uso de **Cerazette**.

Se você utilizou um contraceptivo injetável, implante ou ainda um sistema intra-uterino ("DIU") que libera progestagênio durante o último mês

Comece a tomar **Cerazette** no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o sistema intra-uterino. Neste caso, você deve utilizar concomitantemente um método contraceptivo adicional de barreira (por exemplo "camisinha") durante os 7 primeiros dias de uso de **Cerazette**.

Após o parto ou aborto

Seu médico vai orientá-la sobre o assunto.

Se você esquecer de tomar 1 ou mais comprimidos

Se o tempo de atraso da tomada do comprimido for de **até 12 horas** da hora em que toma normalmente, a confiabilidade de **Cerazette** está mantida. Tome o comprimido esquecido logo que lembrar e continue tomando os demais comprimidos normalmente.

Se o tempo de atraso for **maior que 12 horas**, a confiabilidade de **Cerazette** pode ter sido reduzida. Quanto maior o tempo de esquecimento, maior o risco da eficácia contraceptiva ter sido reduzida. Tome o último comprimido esquecido logo que lembrar e continue tomando os demais comprimidos normalmente. Use um preservativo também nos próximos 7 dias. Se esquecer 1 ou mais comprimidos na 1ª semana de uso e tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento dos comprimidos, a possibilidade de gravidez deve ser considerada. Nesse caso o médico deve ser consultado.

Se você vomitar

Se vomitar 3-4 horas após ter tomado **Cerazette**, o componente ativo pode não ter sido absorvido completamente. Seguir as instruções para "comprimidos esquecidos".

*Se você tomar muitos comprimidos de **Cerazette** (superdosagem)*

Não há relatos de efeitos perigosos sérios se tomar muitos comprimidos de 1 vez. Podem ocorrer náusea e vômito. Em meninas pode ocorrer um leve sangramento vaginal. Para maiores informações consulte o médico.

Interrupção de tratamento

Você pode parar de tomar **Cerazette** a qualquer momento. Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos contraceptivos. Se você parar de usar **Cerazette** porque quer engravidar, geralmente recomenda-se que espere até a próxima menstruação natural (ou seja, a menstruação seguinte àquela que ocorre após ter parado de tomar os comprimidos) para conceber. Isto irá ajudar a calcular a data provável de nascimento do bebê.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes.

As reações a seguir foram relatadas por pacientes que estavam tomando **Cerazette**: espinhas, dor nas mamas, diminuição da libido, dor de cabeça, sangramento vaginal irregular, alterações de humor, náuseas e aumento de peso.

Reações menos comuns ou raras incluem: dificuldade em usar lentes de contato, queda de cabelo, infecção vaginal, menstruação dolorosa, aparecimento de cistos no ovário, cansaço, pele, e vômitos.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Ingestão concomitante com outras substâncias

Alguns medicamentos podem afetar negativamente a ação dos anticoncepcionais, o que pode levar à diminuição da eficácia contraceptiva ou sangramentos vaginais inesperados. Entre eles estão os medicamentos que são utilizados para tratamento da epilepsia (por ex., primidona, hidantoínas, barbitúricos); da tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina); de infecções por HIV (ritonavir); medicamentos a base da planta Erva de São João (*Hypericum perforatum* ou St. John's wort) e carvão medicinal (utilizado no tratamento de problemas de estômago e intestino). Informe sempre o médico ou dentista que lhe prescrever algum medicamento que você está usando **Cerazette**. Eles irão lhe dizer se é preciso que você adote precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo.

Contra-indicações e precauções

Caso você esteja grávida ou suspeite que esteja, ou pretenda engravidar, não deve tomar **Cerazette**. Além disto, você também não deve tomar **Cerazette** se tiver qualquer um dos seguintes problemas: formação de coágulo em vaso sanguíneo das pernas ou dos pulmões; icterícia ou doença de fígado grave; câncer dependente de progestagênios; sangramento vaginal de origem desconhecida; alergia aos componentes do produto.

Se você apresentar uma das condições acima, converse com seu médico. Ele poderá lhe aconselhar a utilizar um método não hormonal para evitar a gravidez. Se qualquer uma das condições acima aparecer pela primeira vez enquanto você estiver tomando **Cerazette**, consulte seu médico imediatamente.

Cerazette, como todos os contraceptivos hormonais, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou contra qualquer doença sexualmente transmissível. Se **Cerazette** for utilizado na presença de uma das condições abaixo seu médico deverá observá-la cuidadosamente. Assim, se você se encaixar em qualquer uma das condições a seguir converse com seu médico e ele lhe explicará o que fazer. Se tem ou teve câncer de mama; se alguma vez já houve a formação de coágulo em vaso sanguíneo; se você tem diabetes, epilepsia ou tuberculose; se você tem ou teve manchas marromamareladas na pele, particularmente no rosto (neste caso, evite muita exposição ao sol ou raios ultravioleta); se teve ou tem redução de massa óssea. Antes de você começar a usar e durante o tempo em que estiver tomando **Cerazette**, seu médico poderá discutir com você sobre o uso de contraceptivos hormonais e o desenvolvimento de câncer de mama e efeitos sobre a circulação sanguínea (risco de aparecimento de trombose).

Avise imediatamente o médico se você: sentir dor forte ou inchaço nas pernas, no peito; tiver dificuldade de respirar, apresentar tosse anormal, especialmente se expelir sangue; tiver dor forte e repentina de estômago ou ficar com aspecto de que tem icterícia; tiver nódulos nas mamas; sentir dor forte e repentina no abdômen; precisar ser imobilizada, por cirurgia ou doença; tiver sangramento vaginal anormal; suspeitar que está grávida.

“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Cerazette é uma pílula de progestagênio isolado, que contém o progestagênio desogestrel. Como outras pílulas com progestagênio isolado, **Cerazette** é mais adequado para uso durante a amamentação e para mulheres que não podem ou não querem usar estrogênios.

Ao contrário das pílulas com progestagênio isolado tradicionais, o principal efeito contraceptivo de **Cerazette** é a inibição da ovulação como concluído através da monitorização por ultra-som dos ovários e da ausência do pico de LH do meio do ciclo e também de um aumento da progesterona na fase lútea. Outros efeitos incluem aumento da viscosidade do muco cervical. Num ensaio comparativo de eficácia, o índice de Pearl total na população utilizando **Cerazette** foi 0,4, comparado a 1,6 para 30 mcg de levonorgestrel. O índice de Pearl de **Cerazette** é comparável àquele historicamente encontrado para os contraceptivos orais combinados em populações usando contraceptivos orais em geral.

O tratamento com **Cerazette** leva a uma redução dos níveis de estradiol a níveis correspondentes aos da fase folicular inicial. Não foram observados efeitos clinicamente relevantes no metabolismo de carboidratos, metabolismo lipídico e hemostasia.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção – após dose oral de **Cerazette**, o desogestrel é rapidamente absorvido e convertido em etonogestrel, seu metabólito ativo. Em condições de estado de equilíbrio os picos dos níveis séricos são atingidos 1,8 h após ingestão do comprimido e a biodisponibilidade absoluta do etonogestrel é cerca de 70%.

Distribuição – 95,5 a 99% do etonogestrel liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina e em menor extensão à SHBG.

Metabolismo – o desogestrel é metabolizado ao metabólito ativo etonogestrel via hidroxilação e desidrogenação; esse é metabolizado via conjugação ao sulfato e ao glicuronídeo.

Eliminação – o etonogestrel é eliminado com a meia-vida de aproximadamente 30 horas, sem diferença entre dose múltipla e única. Os níveis de estado de equilíbrio no plasma são atingidos após 4 a 5 dias. O "clearance" sérico após administração de dose única intravenosa (IV) de 150 mcg de etonogestrel é de aproximadamente 10 L por hora. Após dose múltipla foi calculado um "clearance"

semelhante de 10,4 L/hora. A excreção de etonogestrel e seus metabólitos, como esteróide livre ou como conjugados, é feita pela urina e fezes (1,5:1). Em lactantes, o etonogestrel é excretado no leite com uma relação leite/soro de 0,37 a 0,55. Baseado nesses dados e numa ingestão estimada de leite de 150 mL/kg/dia, 0,01 a 0,05 mcg de etonogestrel podem ser ingeridos pela criança.

Dados pré-clínicos de segurança

Estudos toxicológicos não revelaram quaisquer efeitos a não ser aqueles devidos às propriedades hormonais do desogestrel.

Indicação

Contraceção.

Contra-indicações

Contraceptivos de progestagênio isolado não devem ser usados na presença de qualquer das condições abaixo.

Se qualquer dessas condições ocorrer pela primeira vez durante o uso de **Cerazette**, o produto deve ser descontinuado imediatamente.

Gravidez ou suspeita de gravidez; distúrbio tromboembólico venoso ativo; presença ou história de doença hepática grave enquanto os valores de função hepática não tenham retornado ao normal; tumores progestagênio-dependentes; sangramento vaginal não diagnosticado; hipersensibilidade a qualquer componente do **Cerazette**.



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Precauções e advertências

Se qualquer dos fatores de risco/condições mencionados abaixo estiver presente, os benefícios do uso de progestagênios devem ser avaliados contra possíveis riscos para cada mulher individualmente e discutidos com ela antes que a mesma decida usar **Cerazette**.

No caso de agravamento, exacerbação ou ocorrência pela primeira vez de qualquer destas condições, a usuária deve contatar o médico. Ele deve então decidir se o uso de **Cerazette** deverá ser descontinuado.

- O risco de câncer de mama aumenta, em geral, com a idade. Durante o uso de contraceptivos orais (COs) o risco de ter câncer de mama diagnosticado está levemente aumentado. Esse risco aumentado desaparece gradualmente em 10 anos após a descontinuação do uso de COs e não está relacionado ao tempo de uso, mas à idade da mulher quando utilizava o CO. O número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mulheres que usam contraceptivos orais combinados (COC) (até 10 anos após a descontinuação do uso) em relação às que nunca usaram durante o mesmo período foi calculado para os respectivos grupos etários: 4,5/4 (16-19 anos), 17,5/16 (20-24 anos), 48,7/44 (25-29 anos), 110/100 (30-34 anos), 180/160 (35-39 anos) e 260/230 (40-44 anos). O risco em usuárias de contraceptivos de progestagênio isolado é possivelmente de magnitude semelhante àquele associado com COC.

Entretanto, para esses contraceptivos de progestagênio isolado, a evidência é menos conclusiva. Comparado ao risco de ter câncer de mama em algum momento da vida, o aumento do risco associado ao CO é baixo. Os casos de câncer de mama diagnosticados em usuárias de CO tendem a ser menos avançados que naquelas que não usaram CO. O aumento do risco observado nas usuárias de CO pode ser devido a diagnóstico precoce, a efeitos biológicos do CO ou à combinação dos dois. Uma vez que o efeito biológico dos hormônios não pode ser excluído, o estabelecimento individual do risco/benefício deve ser feito na mulher com câncer de mama preexistente e na mulher

na qual o câncer de mama é diagnosticado enquanto usando **Cerazette**.

- Uma vez que o efeito biológico dos progestagênios no câncer de fígado não pode ser excluído, o estabelecimento individual do risco/benefício deve ser feito na mulher com câncer de fígado.
- Investigações epidemiológicas associaram o uso de COC a uma maior incidência de tromboembolismo venoso (TEV, trombose venosa profunda e embolismo pulmonar). Embora a relevância clínica deste achado para desogestrel usado como contraceptivo na ausência de um componente estrogênico seja desconhecida, **Cerazette** deve ser descontinuado em caso de trombose. A descontinuação de **Cerazette** deve também ser considerada e caso de imobilização prolongada devida à cirurgia ou doença. Mulheres com história de distúrbios tromboembólicos devem ser alertadas sobre a possibilidade de recorrência.
- Embora os progestagênios possam apresentar efeito sobre a resistência à insulina e sobre a tolerância à glicose, não há evidência da necessidade de alterar o regime terapêutico em diabéticas usando contraceptivos de progestagênio isolado. Entretanto, mulheres diabéticas devem ser cuidadosamente observadas enquanto usarem contraceptivos de progestagênio isolado.
- O tratamento com **Cerazette** leva à redução dos níveis séricos de estradiol para um nível correspondente à fase folicular inicial. Até o momento não se sabe se a redução tem algum efeito clinicamente relevante sobre a densidade óssea.
- A proteção contra gravidez ectópica com contraceptivos de progestagênio isolado (minipílulas) não é tão boa como aquela com contraceptivos orais combinados. Os contraceptivos de progestagênio isolado (minipílulas) foram associados à ocorrência freqüente de ovulações durante seu uso. Apesar do fato de **Cerazette** inibir a ovulação, a gravidez ectópica deve ser considerada no diagnóstico diferencial se a mulher tem amenorréia ou dor abdominal.
- Cloasma pode ocorrer ocasionalmente, especialmente em mulheres com história de cloasma gravídico.

Mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto usarem **Cerazette**.

- As seguintes condições foram relatadas durante a gravidez e durante uso de esteróide sexual, mas a associação com o uso de progestagênios não foi estabelecida: icterícia e/ou prurido



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

relacionado a colestase; formação de cálculo de vesícula; porfiria; lúpus eritematoso sistêmico; síndrome urêmica hemolítica; coreia de Sydenham; herpes gestacional; perda da audição relacionada a otosclerose.

- Consulta/exame médico – antes de prescrever, deve ser conhecida a história clínica completa e recomenda-se um exame ginecológico completo para excluir a presença de gravidez. Distúrbios de sangramento, como oligomenorréia e amenorréia, devem ser investigados antes da prescrição. O intervalo entre os exames depende das circunstâncias em cada caso individual. Se o produto prescrito puder influenciar doença manifesta ou latente, os exames de controle devem ser feitos de acordo (vide itens acima).

Mesmo quando **Cerazette** é tomado regularmente, podem ocorrer distúrbios de sangramento. Se o sangramento é muito freqüente e irregular, deve ser considerado outro método contraceptivo. Se os sintomas persistirem, deve ser excluída causa orgânica. O controle da amenorréia durante o uso de **Cerazette** deve ser considerado se os comprimidos não tiverem sido tomados de acordo com as instruções e pode incluir teste de gravidez. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer gravidez. As mulheres devem ser informadas de que **Cerazette** não protege contra HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Redução da eficácia

A eficácia dos contraceptivos de progestagênio isolado pode ser reduzida no caso de esquecimento de tomar os comprimidos, distúrbios gastrintestinais ou de utilização de medicação concomitante.

Alterações no padrão de sangramento vaginal

Durante o uso de contraceptivos de progestagênio isolado, pode ocorrer sangramento vaginal mais freqüente ou de duração mais longa em algumas mulheres, enquanto em outras o sangramento pode ser esporádico ou totalmente ausente. Essas alterações podem ser uma razão para que a mulher rejeite o método. O aconselhamento cuidadoso às mulheres que optaram pelo uso de **Cerazette** pode melhorar a aceitação do padrão de sangramento. A avaliação do sangramento vaginal deve ser feita quando necessário e pode incluir exame que afaste patologia ginecológica ou gravidez.

Desenvolvimento folicular

Com todos os contraceptivos hormonais de baixa dosagem, o desenvolvimento folicular ocorre e ocasionalmente o folículo pode continuar o desenvolvimento além do tamanho que poderia atingir num ciclo normal. Geralmente, esses folículos aumentados desaparecem espontaneamente. Frequentemente são assintomáticos e, em alguns casos, estão associados à dor abdominal leve. Raramente requerem intervenção cirúrgica.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Interações entre contraceptivos orais e outros fármacos podem ocasionar sangramentos por privação e/ou falha na contracepção. Não foram realizados estudos de interação específicos com **Cerazette**. As interações a seguir foram relatadas na literatura (principalmente com contraceptivos combinados, mas ocasionalmente também com contraceptivos de progestagênio isolado).

Metabolismo hepático: podem ocorrer interações com fármacos indutores de enzimas microsomais, resultando em aumento da depuração (clearance) dos hormônios sexuais. Foram estabelecidas interações com hidantoínas, barbituratos, primidona, carbamazepina, rifampicina; interações com oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, griseofulvina e produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva de São João ou St. John's wort) são também presumíveis.

Mulheres em tratamento com qualquer dos fármacos acima mencionados ou qualquer outro fármaco indutor de enzimas hepáticas devem ser avisadas para associar temporariamente um método de barreira ao **Cerazette**, ou optar por outro método contraceptivo. O método de barreira deve ser utilizado, durante o tempo de administração concomitante do fármaco e por, 28 dias após sua descontinuação. Durante o tratamento com carvão medicinal, a absorção do esteróide do comprimido pode ser reduzida e assim também a eficácia contraceptiva. Se a administração do

carvão acontecer dentro de 3 horas após a tomada de **Cerazette** a absorção pode ser incompleta. Nessas circunstâncias, as orientações devem ser iguais àquelas para esquecimento da ingestão de comprimidos.

Contraceptivos orais podem interferir com o metabolismo de outros fármacos (por ex., ciclosporina),

consequentemente concentrações plasmáticas e tissulares podem ser afetadas.

Obs.: deve-se consultar a bula de medicamentos administrados concomitantemente para identificar potenciais interações.

Testes de laboratório

Dados obtidos com contraceptivos orais combinados mostraram que os esteróides contraceptivos podem influenciar os resultados de certos testes de laboratório, incluindo parâmetros bioquímicos do fígado, tireóide, adrenal e de função renal, níveis séricos de proteínas (carregadoras), por exemplo, globulina transportadora de corticosteróides e frações lípide/lipoproteína, parâmetros do metabolismo de carboidrato e de coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro dos intervalos normais. Não se sabe em que extensão isso também se aplica a contraceptivos de progestagênio isolado.

Uso durante a gravidez e lactação

Estudos em animais mostraram que doses muito altas de progestagênios podem causar masculinização de fetos femininos.

Estudos epidemiológicos extensos mostraram que não há risco aumentado de malformações nas crianças de mães que utilizaram contraceptivos orais antes da gravidez, nem efeitos teratogênicos quando os contraceptivos orais foram administrados inadvertidamente no início da gestação. Dados de farmacovigilância coletados com vários COCs contendo desogestrel também não indicam um risco aumentado.

À semelhança de outros contraceptivos de progestagênio isolado, **Cerazette** não influencia a produção ou a qualidade do leite materno, mas uma pequena quantidade de etonogestrel é excretada no leite. Consequentemente, 0,01 – 0,05 mcg/dia de etonogestrel por kg de peso corpóreo podem ser ingeridos pela criança (tomando por base uma ingestão diária de leite de 150 mL/kg). A quantidade máxima de progestagênio ingerida pelo lactente é comparável àquela de outras pílulas de progestagênio isolado e não há indicações de que isto leve a algum dano à saúde.

Reações adversas

As reações adversas relatadas com maior freqüência nos estudos clínicos com **Cerazette** (>2,5%) foram sangramento irregular, acne, alterações de humor, dor nas mamas, náusea e aumento de peso. As reações adversas mencionadas a seguir foram consideradas pelos investigadores como tendo uma relação estabelecida, provável ou possível com o tratamento.

Sistema	Freqüência das reações adversas		
	Comum ≥ 1/100	Incomum < 1/100, ≥ 1/1000	Rara < 1/1000
Pele e anexos	acne	alopécia	exantema ("rash cutâneo"), urticária, eritema nodoso
Distúrbios psiquiátricos	alteração de humor, diminuição da libido	fadiga	
Olhos		dificuldades em utilizar lentes de contato	
Gastrointestinal	náusea	vômitos	
Reprodutivo	dor nas mamas, sangramento irregular, amenorréia	vaginite, dismenorréia, cistos ovarianos	



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Corpo como um todo	cefaléia, aumento de peso		
--------------------	---------------------------	--	--

O item **Precauções e Advertências** discute em mais detalhes alguns efeitos indesejáveis (graves) relatados em mulheres utilizando contraceptivos orais (combinados). Esses incluem distúrbios tromboembólicos venosos e arteriais, tumores hormônio-dependentes (por ex., tumores de fígado, câncer de mama) e cloasma.

Posologia

Os comprimidos devem ser tomados diariamente com um pouco de líquido, preferencialmente no mesmo horário, na ordem indicada pelas setas impressas na cartela. Deve-se tomar um comprimido ao dia durante 28 dias consecutivos. Cada cartela subsequente deve ser iniciada imediatamente após o término da anterior.

Como iniciar o **Cerazette**

- *Sem ter utilizado nenhum anticoncepcional hormonal (no último mês)*

Tomar o comprimido no 1º dia do ciclo menstrual natural (isto é, no primeiro dia da menstruação). Também é permitido iniciar entre o 2º e o 5º dia, mas durante o primeiro ciclo recomenda-se utilizar um método contraceptivo de barreira nos primeiros 7 dias de tratamento.

- *Troca de um contraceptivo hormonal oral combinado (COC) por **Cerazette***

Iniciar **Cerazette** no dia seguinte da tomada do último comprimido ativo do COC utilizado anteriormente. Neste caso não é necessária a utilização de um método contraceptivo adicional.

- *Troca de um medicamento à base de progestagênio isolado (minipílula, injeção, implante ou sistema intra-uterino que libera progestagênio - SIU) por **Cerazette***

A troca da minipílula por **Cerazette** pode ser feita em qualquer dia. No caso de implante ou SIU a troca deve ser feita no dia da retirada do mesmo e, no caso de medicamento injetável, no dia em que seria administrada a próxima injeção. Em todos esses casos, a mulher deve ser aconselhada a utilizar um método de barreira para evitar a gravidez pelo menos durante os primeiros 7 dias de tratamento com **Cerazette**.

- *Após aborto no primeiro trimestre de gestação*

Pode-se iniciar imediatamente. Neste caso não há necessidade da utilização de um método contraceptivo adicional.

- *Após o parto ou pós-aborto no segundo trimestre de gestação*

Iniciar **Cerazette** de 21 a 28 dias após o parto ou aborto. Quando iniciar depois deste período, durante os primeiros 7 dias de tratamento recomenda-se utilizar também um método de barreira para evitar a gravidez. No entanto, se a mulher já tiver tido alguma relação sexual antes de iniciar o tratamento, deve-se afastar a possibilidade de gravidez antes de iniciar o **Cerazette**, ou então, deve-se esperar que ocorra a primeira menstruação para se iniciar o tratamento anticoncepcional.

Como proceder caso esqueça de tomar o comprimido

A proteção contraceptiva pode ser reduzida se houver um intervalo maior de 36 horas entre dois comprimidos. Se a mulher estiver menos de 12 horas atrasada para tomar qualquer comprimido, o comprimido esquecido deve ser tomado assim que lembrado e o próximo comprimido deve ser tomado no horário habitual. Caso a mulher esteja atrasada mais de 12 horas, deverá seguir a orientação anterior e também utilizar um método contraceptivo adicional durante os próximos 7 dias. Caso sejam esquecidos comprimidos na primeira semana de uso de **Cerazette** e a mulher tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento, deve ser considerada a possibilidade de gravidez.



Schering-Plough

Organon do Brasil
Indústria e Comércio Ltda.
Rua João Alfredo, 353
Caixa Postal 4015
CEP 04747-900
São Paulo – SP
Brasil
Tel.: (11) 3882-4500
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

Recomendações em caso de distúrbios gastrointestinais

Caso ocorram distúrbios gastrointestinais severos, a absorção pode não ser completa, sendo necessárias medidas contraceptivas adicionais. Se ocorrerem vômitos 3-4 horas após a administração dos comprimidos, a absorção pode não ser completa. Neste caso, aconselha-se seguir as recomendações relativas a comprimidos esquecidos conforme discutidas anteriormente. Se a mulher não quiser mudar o seu esquema de tratamento normal, ela deve ser orientada a utilizar comprimidos de uma cartela adicional.

Superdosagem

Não há relatos de reações adversas graves em decorrência de superdose. Nesta situação os sintomas que podem ocorrer são: náuseas, vômitos e, em meninas e adolescentes, discreto sangramento vaginal. Não há antídotos e o tratamento deve ser sintomático.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

Reg. MS - 1.0171.0089

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF-SP nº 16.509

ORGANON DO BRASIL Indústria e Comércio Ltda.

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

RA 0390 OS S2 (REF 2.0)

Serviço de Atendimento ao Cliente

0800-7042590

helpline@organon.com.br



MATERIAL RECICLÁVEL