



# Primera 20 Primera 30

desogestrel + etinilestradiol

## Comprimido Revestido

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

#### Comprimido Revestido, 150 mcg + 20 mcg.

Cartucho contendo 1 estojo - calendário com 21 ou 63 comprimidos.

#### Comprimido Revestido, 150 mcg + 30 mcg.

Cartucho contendo 1 estojo - calendário com 21 ou 63 comprimidos.

## USO ADULTO

### Uso Oral

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido 150 mcg + 20 mcg contém:

desogestrel .....	150 mcg
etinilestradiol .....	20 mcg
excipientes q.s.p. ....	1 comprimido

*Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose, crospovidona, laurilsulfato de sódio, corante laca eritrosina, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e goma laca.*

Cada comprimido 150 mcg + 30 mcg contém:

desogestrel .....	150 mcg
etinilestradiol .....	30 mcg
excipientes q.s.p. ....	1 comprimido

*Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina, lactose, crospovidona, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, hipromelose, goma laca e macrogol.*

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Ação anti-conceptiva.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Manter o medicamento na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

### PRAZO DE VALIDADE

Desde que sejam observados os cuidados de armazenamento Primera (desogestrel + etinilestradiol) apresenta prazo de validade de 24 meses, contados a partir da

data de fabricação, impressa em sua embalagem externa. Primera (desogestrel + etinilestradiol) não deve ser utilizado fora do prazo de validade indicado sob o risco de não produzir os efeitos esperados.

### NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS PODE SER PREJUDICIAL À SUA SAÚDE.

### GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

Em mulheres com suspeita de gravidez, o tratamento só deve ser iniciado após afastada esta possibilidade.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Para obter o máximo de eficácia, seguir rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HÓRARIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

### MODO DE USAR

Para obter o máximo de eficácia, ler atentamente as instruções indicadas a seguir:

- O primeiro dia do ciclo corresponde ao primeiro dia da menstruação.
- Tomar 1 comprimido por dia, durante 21 dias seguidos, seguir as setas indicadas na cartela, e sempre no mesmo horário, por exemplo, logo após o café da manhã ou após o jantar.
- Se esquecer de tomar 1 comprimido, o mesmo deve ser tomado na mesma hora que perceber o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário determinado. Se o período for maior do que 12 horas, esperar até a hora habitual e tomar os comprimidos juntos (o “esquecido” e o do dia normal); nesse caso, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante 14 dias seguidos ou até ocorrer a próxima menstruação. Se ocorrer gravidez durante o tratamento, avisar ao médico imediatamente.
- Se durante o ciclo anterior não usou nenhuma pílula anticoncepcional ou se usou e foi substituída por Primera (desogestrel + etinilestradiol): esperar o início da menstruação. No primeiro dia da menstruação tomar o primeiro comprimido (ver marca na cartela do dia da semana correspondente ao primeiro comprimido). Seguir a direção das setas e continuar a tomar 1 comprimido por dia, durante 21 dias seguidos, até a cartela ficar vazia. Fazer pausa de 7 dias. Imediatamente após o sétimo dia, começar outra cartela, mesmo que a menstruação não tenha terminado. Observar que da segunda cartela em diante, sempre a primeira pílula vai coincidir com o mesmo dia da semana em que se iniciou o tratamento.
- Se iniciar o tratamento após o dia recomendado ou no período pós-parto, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante os primeiros 14 dias de uso (uso de camisinha, por exemplo).
- Se a menstruação já começou há mais de 5 dias, esperar até a próxima menstruação para iniciar o tratamento.

### INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Suspendendo o tratamento, a função dos ovários é recuperada e conseqüentemente, existindo risco de engravidar.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

### REAÇÕES ADVERSAS

Foram associadas ao tratamento com Primera (desogestrel + etinilestradiol) seguintes reações: Trato genito-urinário: sangramento intermenstrual, amenorréia pós-medicação, alterações na secreção cervical, aumento no tamanho dos fibromiomas uterinos, agravamento de endometriose, certas infecções vaginais, como a candidíase; Mamas: sensibilidade, dor, aumento, secreção; Trato gastrointestinal: náusea, vômito, colestíase, icterícia colestática; Sistema cardiovascular: trombozes, aumento da pressão arterial; Pele: cloasma, eritema nodoso, erupção; Olhos: desconforto da córnea quando em uso de lentes de contato; Sistema nervoso central: cefaléia, enxaqueca, alterações do humor; Diversos: retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corporal.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

### Ingestão concomitante com outras substâncias

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO OU DURANTE O TRATAMENTO.

### CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

O uso de anticoncepcionais orais pode diminuir a tolerância à glicose, portanto avisar ao médico o uso de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/progestogênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade de leite materno. Pequenas quantidades dessas substâncias podem ser eliminadas através de leite materno. O uso de cigarros aumenta o risco de doenças cardiovasculares. Esse risco aumenta com a idade e a quantidade de cigarros por dia; portanto as pacientes que utilizam anticoncepcionais orais devem ser orientadas a parar de fumar.

A paciente deve informar ao médico qualquer alteração desagradável durante o uso do produto, principalmente se essas alterações surgirem com o uso de outros medicamentos.

A confiabilidade de anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:

- os comprimidos não são tomados de acordo com as instruções de uso;
- ocorrer problemas gastrointestinais, como vômitos e/ou diarreia, até 4 horas depois de ingerido o comprimido;
- usar outros medicamentos em conjunto, tais como: antibióticos, barbitúricos e anticonvulsivantes.

Toda pílula anticoncepcional só deverá ser utilizada com orientação contínua do médico, por isso, antes de iniciar o tratamento, a paciente deve ser submetida a exames ginecológicos e principalmente deve ser excluída a existência de gravidez.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

Primera (desogestrel + etinilestradiol) é um anticoncepcional oral combinado que contém, como substâncias ativas, o estrogênio etinilestradiol e o progestogênio desogestrel. Os relatos de estudos clínicos revelaram que os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol e o desogestrel não provocam efeitos metabólicos considerados como de atividade androgênica, existentes em alguns outros progestagênicos utilizados em anticoncepcionais para uso oral. Quando administrado de acordo com o esquema posológico recomendado, o mesmo suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, induz um sangramento uterino regular com quantidade e duração semelhantes à menstruação normal. Esse sangramento é indolor e normalmente inicia 2 ou 3 dias após a ingestão do último comprimido. Nos relatos de estudos clínicos, foi demonstrado índice de gravidez bastante reduzido, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos colaterais e, como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

### INDICAÇÃO

Primera (desogestrel + etinilestradiol) está indicado como anticoncepcional oral.

### CONTRAINDICAÇÕES

- PRIMERA (DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL) É CONTRAINDICADO DURANTE A GRAVIDEZ;
- DISTÚRBIOS CARDIOVASCULARES OU CEREBROVASCULARES, POR EXEMPLO, TROMBOFLEBITES, PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS, OU ANTECEDENTES DESSAS CONDIÇÕES;
- HIPERTENSÃO GRAVE;
- DISTÚRBIOS HEPÁTICOS IMPORTANTES OU ANTECEDENTES DESSAS CONDIÇÕES, CASO OS RESULTADOS DOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA NÃO TENHAM RETORNADO AO NORMAL; ICTERÍCIA COLESTÁTICA, ANTECEDENTES DE ICTERÍCIA NA GRAVIDEZ OU DURANTE O USO DE ESTERÓIDES;
- SÍNDROME DE ROTOR E DE DUBI-JOHNSON;
- PRESENÇA OU SUSPEITA DE TUMORES ESTROGÊNIO-DEPENDENTES;
- HIPERPLASIA ENDOMETRIAL;
- SANGRAMENTO VAGINAL SEM DIAGNÓSTICO;
- PORFÍRIA;
- HIPERLIPOPROTEINEMIA, ESPECIALMENTE EM PRESENÇA DE OUTROS FATORES DE RISCO QUE PREDISPONHAM A DOENÇAS CARDIOVASCULARES. UM HISTÓRICO DE PRURIDO INTENSO OU HERPES GESTACIONAL DURANTE A GRAVIDEZ, OU COM USO PRÉVIO DE ESTERÓIDES.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- OS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS CONTENDO ESTROGÊNIO/PROGESTOGÊNIO PODEM AFETAR A QUALIDADE E REDUZIR A QUANTIDADE DO LEITE MATERNO. UMA PEQUENA QUANTIDADE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS PODE SER EXCRETADA ATRAVÉS DO LEITE MATERNO.
- SE OCORREREM QUAISQUER SINAIS DE PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS, O TRATAMENTO DEVERÁ SER INTERROMPIDO IMEDIATAMENTE.
- O TABAGISMO AUMENTA O RISCO DE DOENÇAS VASCULARES E ESSE RISCO É ACENTUADO COM A IDADE. ALÉM DISSO, ESSE RISCO É PROVAVELMENTE UM POUCO MAIOR NAS USUÁRIAS DE ANTICONCEPCIONAIS ORAIS CONTENDO ESTROGÊNIO EM RELAÇÃO ÀS NÃO-USUÁRIAS. SENDO ASSIM, AS MULHERES COM IDADE ACIMA DE 35 ANOS DEVEM SER ORIENTADAS A PARAR DE FUMAR, CASO QUEIRAM UTILIZAR ESSE PRODUTO.
- NAS PACIENTES FAZENDO USO DE MEDICAMENTOS CONTENDO ESTROGÊNIO, O RISCO DE TROMBOSE VENOSA PROFUNDA PODE AUMENTAR TEMPORARIAMENTE AO SEREM SUBMETIDAS A CIRURGIA DE GRANDE PORTE OU IMOBILIZAÇÃO PROLONGADA.
- NA PRESENÇA DE VEIAS VARICOSAS IMPORTANTES, OS BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS COM ESTROGÊNIO DEVERÃO SER AVALIADOS CONTRA OS POSSÍVEIS RISCOS.

- O TRATAMENTO DEVERÁ SER INTERROMPIDO CASO OS RESULTADOS DOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA TORNEM-SE ANORMAIS.
- MUITO RARAMENTE TÊM SIDO DESCRITOS ADENOMAS DE CÉLULAS HEPÁTICAS EM USUÁRIAS DE ANTICONCEPCIONAIS ORAIS. O ADENOMA PODE SE APRESENTAR COMO UMA MASSA ABDOMINAL E/OU COM SINAIS E SINTOMAS DE DOR ABDOMINAL AGUDA. CASO A PACIENTE APRESENTE DOR ABDOMINAL OU SINAIS DE SANGRAMENTO INTRA-ABDOMINAL, DEVE-SE CONSIDERAR A PRESENÇA DE ADENOMA CELULAR HEPÁTICO HEMORRÁGICO.
- OCASIONALMENTE, VERIFICA-SE CLOASMA DURANTE O USO DE MEDICAMENTOS CONTENDO ESTROGÊNIO E/OU PROGESTOGÊNIO, ESPECIALMENTE EM MULHERES COM ANTECEDENTES DE CLOASMA GRAVÍDICO. AS MULHERES COM TENDÊNCIA A CLOASMA DEVEM EVITAR EXPOSIÇÃO AO SOL DURANTE O TRATAMENTO COM ESSES MEDICAMENTOS.
- DURANTE O USO DE ANTICONCEPCIONAIS CONTENDO ESTROGÊNIO, PODERÁ OCASIONALMENTE OCORRER DEPRESSÃO. CASO ISSO ACOMPANHE DE DISTÚRBO NO METABOLISMO DO TRIPTOFANO, A ADMINISTRAÇÃO DE VITAMINA B6 PODERÁ TER VALOR TERAPÊUTICO.
- O USO DE ESTERÓIDES PODE INFLUENCIAR OS RESULTADOS DE DETERMINADOS TESTES LABORATORIAIS.
- RECOMENDA-SE EXAMES MÉDICOS PERIÓDICOS DURANTE O TRATAMENTO PROLONGADO COM MEDICAMENTOS CONTENDO ESTROGÊNIO E/OU PROGESTOGÊNIO.
- AS PACIENTES PORTADORAS DE QUALQUER DAS SEGUINTESS CONDIÇÕES DEVERÃO SER MONITORADAS:
  - INSUFICIÊNCIA CARDÍACA LATENTE OU MANIFESTA, DISFUNÇÃO RENAL, HIPERTENSÃO, EPILEPSIA OU ENXAQUECA (OU ANTECEDENTES DESSAS CONDIÇÕES), POIS PODE OCORRER AGRAVAMENTO OU RECORRÊNCIA DESSAS DOENÇAS, OU EVENTUALMENTE PODEM SER INDUZIDAS.
  - DREPANOCITOSE, POIS SOB CERTAS CIRCUNSTÂNCIAS, COMO POR EXEMPLO, DURANTE INFECÇÃO OU ANÓXIA, OS MEDICAMENTOS CONTENDO ESTROGÊNIO PODEM INDUZIR PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS EM PACIENTES COM ESSAS CONDIÇÕES.
  - DOENÇAS GINECOLÓGICAS SENSÍVEIS À AÇÃO ESTROGÊNICA, COMO POR EXEMPLO, FIBROMIOMAS UTERINOS QUE PODEM AUMENTAR DE TAMANHO, E ENDOMETRIOSE QUE PODE SE AGRAVAR DURANTE O TRATAMENTO COM ESTROGÊNIO.

### CONFIABILIDADE REDUZIDA

QUANDO O PRODUTO É TOMADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE USO, A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ É ALTAMENTE IMPROVÁVEL. NO ENTANTO, A CONFIABILIDADE DOS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS PODE SER REDUZIDA QUANDO:

- OS COMPRIMIDOS NÃO SÃO TOMADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE USO, COMO POR EXEMPLO, ESQUECIMENTO DA INGESTÃO DE UM OU MAIS COMPRIMIDOS;
- OCORRER DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COM DIARRÉIA E/OU VÔMITO DENTRO DE ATÉ 4 HORAS APÓS A INGESTÃO DO COMPRIMIDO;
- ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE OUTROS MEDICAMENTOS (VIDE ITEM INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

SE NÃO OCORRER SANGRAMENTO DE PRIVAÇÃO E NENHUMA DAS CIRCUNSTÂNCIAS MENCIONADAS ACIMA ESTIVER PRESENTE, A GRAVIDEZ SERÁ ALTAMENTE IMPROVÁVEL E O USO DE ANTICONCEPCIONAL ORAL PODE SER CONTINUADO. SE, NO ENTANTO, QUALQUER UMA DESSAS EVENTUALIDADES OCORRER, DEVE-SE INTERROMPER A ADMINISTRAÇÃO DOS COMPRIMIDOS E EXCLUIR A PRESENÇA DE GRAVIDEZ ANTES DE RETORNAR AO USO DO ANTICONCEPCIONAL ORAL.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SANGRAMENTO IRREGULAR E CONFIABILIDADE REDUZIDA PODERÃO OCORRER QUANDO OS ANTICONCEPCIONAIS FOREM ADMINISTRADOS CONCOMITANTEMENTE COM OUTROS MEDICAMENTOS, COMO OS ANTICONVULSIVANTES, BARBITÚRICOS, ANTIBIÓTICOS (POR EXEMPLO, AMPICILINA, TETRACICLINA, RIFAMPICINA, ETC.) E DETERMINADOS LAXANTES. EM DIABÉTICAS, OS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS PODEM DIMINUIR A TOLERÂNCIA À GLICOSE E AUMENTAR AS NECESSIDADES DE INSULINA OU OUTROS MEDICAMENTOS ANTIDIABÉTICOS. OS ANTICONCEPCIONAIS ORAIS PODEM INTERFERIR NO METABOLISMO OXIDATIVO DO DIAZEPAM E CLORDIAZEPÓXIDO, PROVOCANDO ACUMULAÇÃO PLASMÁTICA DOS MESMOS. OS ESTROGÊNIOS PODEM PROVOCAR DIMINUIÇÃO DA RESPOSTA A AGENTES ANTI-DEPRESSIVOS TRICÍCLICOS E AUMENTO NA INCIDÊNCIA DE EFEITOS SECUNDÁRIOS TÓXICOS DESTES MEDICAMENTOS.

### REAÇÕES ADVERSAS

FORAM ASSOCIADOS AO TRATAMENTO COM ESTROGÊNIO E/OU PROGESTOGÊNIO AS SEGUINTESS REAÇÕES:

- TRATO GENITO-URINÁRIO: SANGRAMENTO INTERMENSTRUAL; AMENORRÉIA PÓS-MEDICAÇÃO, ALTERAÇÕES NA SECREÇÃO CERVICAL, AUMENTO NO TAMANHO DOS FIBROMIOMAS UTERINOS, AGRAVAMENTO DE ENDOMETRIOSE, CERTAS INFECÇÕES VAGINAIS, COMO A CANDÍDIASE;
- MAMAS: SENSIBILIDADE, DOR, AUMENTO, SECREÇÃO;
- TRATO GASTROINTESTINAL: NÁUSEA, VÔMITO, COLELITÍASE, ICTERÍCIA COLESTÁTICA;
- SISTEMA CARDIOVASCULAR: TROMBOSES, AUMENTO DA PRESSÃO ARTERIAL;
- PELE: CLOASMA, ERITEMA NODOSO, ERUPÇÃO;
- OLHOS: DESCONFORTO DA CórNEA QUANDO EM USO DE LENTES DE CONTATO;
- SISTEMA NERVOSSO CENTRAL: CEFALÉIA, ENXAQUECA, ALTERAÇÕES DO HUMOR;
- DIVERSOS: RETENÇÃO DE LÍQUIDOS, REDUÇÃO DA TOLERÂNCIA À GLICOSE, ALTERAÇÃO DO PESO CORPORAL.

### POSOLOGIA

O primeiro comprimido da primeira cartela deverá ser iniciado no primeiro dia da menstruação. Isso também é aplicável quando houver troca de um outro anticoncepcional oral. Um comprimido é tomado diariamente no mesmo horário, sem interrupção durante 21 dias, seguindo-se de uma pausa de 7 dias. Cada cartela seguinte será iniciada após o término dessa pausa de 7 dias. A administração pode ser iniciada a partir do quinto dia do ciclo, segundo critério médico, porém medidas anticonceptivas adicionais deverão ser utilizadas durante os primeiros 14 dias de tratamento. A administração após o parto deverá ser iniciada no primeiro dia da primeira menstruação espontânea. Caso seja necessário, iniciar antes, por exemplo, imediatamente após o parto, serão necessárias precauções anticonceptivas adicionais durante os primeiros 14 dias de uso dos comprimidos. Após aborto espontâneo ou provocado, a administração deverá ser iniciada imediatamente. Sendo assim, não serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais.

### SUPERDOSAGEM

A toxicidade tanto do desogestrel como do etinilestradiol é muito baixa. Sendo assim, não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos quando, por exemplo, uma criança venha a ingerir diversos comprimidos simultaneamente. Os sintomas que podem ocorrer nesse caso incluem: náusea, vômito e, em meninas, leve sangramento vaginal. Provavelmente não será necessário tratamento específico, a lavagem gástrica pode ser útil se a ingestão foi recente, e medidas gerais de suporte.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide cartucho. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0600

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



Central de Atendimento

Eurofarma

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br