

MODELO DE TEXTO DE BULA

Gracial

desogestrel + etinilestradiol

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos. Cartucho com 22 comprimidos.

USO ADULTO

Composição. Cada blister de GRACIAL contém 7 comprimidos azuis e 15 comprimidos brancos.

Cada comprimido azul contém:

desogestrel 25 mcg
etinilestradiol 40 mcg

Excipientes (amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, rancealfatoferol, indigotina e lactose) q.s.p. ...1 comprimido

Cada comprimido branco contém:

desogestrel 125 mcg
etinilestradiol 30 mcg

Excipientes (amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, rancealfatoferol e lactose) q.s.p. 1 comprimido

INFORMAÇÃO PARA A PACIENTE

Cuidados de armazenamento e data de validade

Gracial deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e da umidade. N° do Lote, data de Fabricação (F) e a data de Validade (V) estão indicados na embalagem externa do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois o seu efeito pode não ser o desejado.

Ação esperada do medicamento

Gracial comprimidos é uma moderna “pílula anticoncepcional”, para uso oral, que apresenta baixa dosagem de princípios ativos. São eles o DESOGESTREL e o ETINILESTRADIOL.

Gravidez

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 excluída a existência de gravidez.

Cuidados de administração

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

- O 1o dia do ciclo corresponde ao 1o dia de menstruação.
- Tomar 1 comprimido (inteiro) por dia, durante 22 dias seguidos - seguir as setas indicadas na cartela - sempre no mesmo horário, por exemplo, na hora do café ou na hora do 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 escolhido

para fazer o tratamento. Se esse período for maior do que 12 horas, esperar até a hora habitual e tomar os 2 comprimidos juntos (o “esquecido” e o do dia normal) - nesse caso, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante 7 dias seguidos ou até ocorrer a próxima menstruação.

Interrupção do tratamento

Suspendendo o uso de Gracial, a função dos ovários é recuperada e conseqüentemente existe risco de engravidar.

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

Como usar Gracial

- Se durante o ciclo anterior não usou nenhuma pílula anticoncepcional ou se usou e quer trocar por Gracial: esperar o início da menstruação. No 1º dia da menstruação tomar o 1º comprimido de Gracial (ver marca na cartela do dia da semana correspondente ao 1º comprimido). Seguir a direção das setas e continuar a tomar 1 comprimido por dia, durante 22 dias seguidos, até a cartela ficar vazia. Fazer pausa de 6 dias. No 7º dia, começar outra cartela de Gracial, mesmo que a menstruação não tenha terminado. Observar que o esquema de 22 dias possibilita que o começo, término e recomeço da cartela aconteçam no mesmo dia da semana.
- Se iniciar o tratamento após o dia recomendado ou no período pós-parto, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante os primeiros 7 dias de uso de Gracial (uso de camisinha, por exemplo).
- Se a menstruação já começou há mais de 5 dias, esperar até a próxima menstruação para iniciar o tratamento.

Precauções e advertências

- O uso de anticoncepcionais orais pode diminuir a tolerância da glicose, portanto, se você está usando insulina ou outros medicamentos antidiabéticos avise seu médico.
- Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/ progestagênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade de leite materno. Pequenas quantidades dessas substâncias podem ser eliminadas através do leite materno.
- O uso de cigarros aumenta o risco de doenças cardiovasculares. Esse risco aumenta com a idade e quantidade de cigarros/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 de Gracial, principalmente se essas alterações surgirem com o uso de outros medicamentos.

Confiabilidade reduzida

A confiabilidade de anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:

- Os comprimidos não forem tomados de acordo com as instruções de uso.
- Ocorrerem problemas gastrintestinais com vômitos e/ou diarreia até 4 horas depois de tomado o comprimido.
- Forem utilizados outros medicamentos em conjunto, tais como: antibióticos, barbitúricos, anticonvulsivantes e, possivelmente, produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva de São João ou St. John's wort).

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

Informação Técnica.

Características

GRACIAL é um anticoncepcional oral bifásico que contém, como substâncias ativas, o estrogênio etinilestradiol e o progestagênio desogestrel. Os estudos clínicos revelaram que os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol e desogestrel não provocam efeitos metabólicos indesejáveis atribuídos à atividade androgênica de alguns progestagênios utilizados em anticoncepcionais orais. Quando administrado de acordo com o esquema posológico recomendado, GRACIAL suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, GRACIAL 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. Ensaio clínicos realizados com GRACIAL demonstraram baixíssimo índice de gravidez, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos colaterais e, como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

Indicação.

Como anticoncepcional oral.

Indicação terapêutica complementar:

Tratamento da acne leve e moderada.

Contra-indicações.

Gracial é contra-indicado:

- 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.
- Síndromes de rotor e de Dubin-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.

- 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, é provavelmente um pouco maior nas usuárias de anticoncepcionais orais contendo estrogênios em relação às não-usuárias. Sendo assim, as mulheres com idades acima de 35 anos devem ser orientadas a parar de fumar caso queiram utilizar esses produtos.
- Nas pacientes fazendo uso de medicamentos contendo estrogênios, o risco de trombose venosa profunda pode aumentar temporariamente ao serem submetidas à cirurgia de grande porte ou imobilização prolongada.
- Na presença de veias varicosas importantes, os benefícios dos medicamentos com estrogênios deverão ser avaliados contra os possíveis riscos.
- O tratamento deverá ser interrompido caso os resultados dos testes de função hepática se

tornem 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 progestagênio, 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 estrogênios, poderá ocasionalmente ocorrer depressão. Caso isso se acompanhe de distúrbio 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 estrogênios e/ou progestagênios.

- As pacientes portadoras de qualquer das seguintes 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 anoxia, os medicamentos contendo estrogênios 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 Gracial 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 gastrintestinais com diarreia 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 ingestão dos comprimidos e excluir-se 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: tetraciclina, rifampicina, etc.), determinados laxantes e, possivelmente, produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva de São João ou St. John's wort). 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 estrógenos podem provocar diminuição da resposta a agentes antidepressivos tricíclicos e aumento na incidência de efeitos secundários tóxicos desses medicamentos.

Efeitos colaterais e reações adversas.



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

Foram associadas ao tratamento com estrogênio e/ou progestagênio as seguintes reações:

- Trato geniturinário: 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.
- Sistema gastrointestinal: náusea, vômito, colelitíase, 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.
- Snc: cefaléia, enxaqueca, alterações do humor.
- Diversos: retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corporal.

Posologia e modo de usar.

O 1o comprimido da primeira cartela deverá ser iniciado no 1o 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 22 dias, seguindo-se de uma pausa de 6 dias. Cada cartela seguinte será iniciada após o término dessa pausa de 6 dias. A administração após o parto deverá ser iniciada no 1o dia da primeira menstruação espontânea. Caso seja necessário iniciar antes, por exemplo, imediatamente após o parto, serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais durante os primeiros 7 dias de uso dos comprimidos. A administração após aborto deverá ser iniciada imediatamente. Nesse caso, 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 com GRACIAL 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 e, caso seja adequado, pode-se administrar tratamento de apoio a critério médico.

Reg. MS-1.0171.0082

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

RU M 0211.041.013

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Central de Relacionamento Organon
0800-7042590
centralderelacionamento@organon.com.br

