

Posologia

de eficácia do método.

Posologia do Acetato de Clormadinona + Etinilestradiol

Um comprimido revestido deve ser tomado diariamente no mesmo horário (preferencialmente à noite) por 21 dias consecutivos, seguidos de uma pausa de sete dias sem a ingestão de nenhum comprimido revestido; deve ocorrer sangramento de privação do tipo menstruação dois a quatro dias após a administração do último comprimido revestido. Após o intervalo de sete dias sem medicamento, o medicamento deve ser continuado com a próxima cartela de Acetato de Clormadinona + Etinilestradiol, independentemente de o sangramento ter parado ou não.

Os comprimidos revestidos devem ser retirados da cartela na posição marcada com o dia da semana correspondente e engolidos inteiros, se necessário com um pouco de líquido. Os comprimidos revestidos devem ser tomados diariamente seguindo a direção da seta.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Iniciação da administração dos comprimidos revestidos

Nenhuma administração prévia de contraceptivo hormonal (durante o último ciclo de menstruação)

O primeiro comprimido revestido deve ser tomado no Dia 1 do ciclo natural das mulheres, ou seja, no primeiro dia de sangramento da próxima menstruação. Se o primeiro comprimido revestido for tomado no primeiro dia da menstruação, a contracepção começa no primeiro dia da administração e também continua durante o intervalo de sete dias sem o medicamento.

O primeiro comprimido revestido também pode ser tomado no 2º - 5º dia da menstruação, independentemente de o sangramento ter parado ou não. Nesse caso, medidas contraceptivas mecânicas adicionais devem ser adotadas durante os primeiros sete dias de administração.

Se a menstruação começou mais de cinco dias antes, a mulher deve ser orientada a esperar até a próxima menstruação antes de começar a tomar o Acetato de Clormadinona + Etinilestradiol.

Troca de outro contraceptivo hormonal para Acetato de Clormadinona + Etinilestradiol

Troca de outro contraceptivo hormonal combinado:

A mulher deve começar a tomar Acetato de Clormadinona + Etinilestradiol no dia seguinte ao intervalo usual sem o comprimido ou com o comprimido placebo do seu contraceptivo hormonal combinado anterior.

Troca de um comprimido somente com progestagênio (POP)

O primeiro comprimido revestido de Acetato de Clormadinona + Etinilestradiol deve ser tomado no dia seguinte à suspensão da

Indicações do produto

Acetato de Clormadinona + Etinilestradiol é indicado como contraceptivo (anticoncepcional hormonal oral combinado) e para o tratamento da acne papulopustular moderada estritamente limitado a mulheres que desejam a contracepção e para as quais o uso seguro do medicamento para contracepção foi cuidadosamente avaliado.

Contra Indicações

O Acetato de Clormadinona + Etinilestradiol deve ser imediatamente descontinuado se uma dessas condições ocorrerem durante a administração:

Presença de risco de tromboembolismo venoso (TEV)

Tromboembolismo venoso - TEV atual (com anticoagulante) ou história de TEV (ex. trombose venosa profunda ou embolismo pulmonar).

Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo venoso, tais como resistência à proteína C ativada (incluindo fator V de Leiden), deficiência de antitrombina III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S.

Cirurgia de grande porte com imobilização prolongada.

Alto risco de tromboembolismo venoso devido à presença de múltiplos fatores de risco.

Presença de risco de tromboembolismo arterial (TEA)

Tromboembolismo arterial - tromboembolismo arterial atual ou história de tromboembolismo arterial (ex. infarto do miocárdio) ou condição prodrômica (ex. angina pectoris).

Doença cerebrovascular - acidente vascular cerebral (AVC) atual, história de AVC ou condição prodrômica (ex. ataque isquêmico transitório).

Predisposição hereditária ou adquirida conhecida para tromboembolismo arterial, tais como hiperhomocisteinemia e síndrome de anticorpos antifosfolípidos (SAF) (anticorpos anticardiolipina; lúpus anticoagulante).

História de enxaqueca com sintomas neurológicos focais.

Alto risco de tromboembolismo arterial devido a fatores de risco múltiplos ou à presença de um fator de risco grave tais como:

Diabetes mellitus com alterações vasculares.

Hipertensão grave.

Dislipoproteinemia grave.

Diabetes mellitus não controlado.

Hipertensão arterial não controlada ou aumento significativo da pressão arterial (valores constantemente acima de 140/90mmHg).

Hepatite, icterícia, distúrbios da função hepática até que os valores da função hepática retornarem ao normal.

Prurido generalizado, colestase, em particular durante uma gravidez prévia ou terapia estrogênica.

Síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor, distúrbios do fluxobiliar.

História pregressa ou atual de tumores hepáticos.

Dor epigástrica intensa, aumento do fígado ou sintomas de hemorragia intra-abdominal.

Primeira ocorrência ou recorrência de porfiria (todas as três formas, em particular a porfiria adquirida).

Presença ou história de tumores malignos sensíveis a hormônio, por exemplo, da mama ou do útero.

Distúrbios graves do metabolismo lipídico.

Pancreatite ou história dessa condição, se associada à hipertrigliceridemia grave.

Primeiro episódio de cefaleia do tipo enxaqueca ou ocorrência de episódios frequentes de cefaleia incomumente.

Distúrbios sensoriais agudos, por exemplo, distúrbios visuais ou auditivos.

Transtornos motores (particularmente paresia).

Efeitos Colaterais

20%) foram sangramento de escape, spotting, cefaleia e desconforto das mamas. A perda de sangue irregular geralmente diminuiu com a continuidade da ingestão do Acetato de Clormadinona + Efinilestradiol.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados após a administração do Acetato de Clormadinona + Efinilestradiol em um estudo clínico com 1.629 mulheres.

As frequências são definidas conforme abaixo:

Reação muito comum: $\geq 1/10$.

Reação comum: $\geq 1/100$ e $< 1/10$.

Reação incomum: $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$.

Reação rara: $\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$.

Reação muito rara: $< 1/10.000$.

Reação muito comum ($\geq 1/10$)

Distúrbios gastrintestinais: náusea;

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: corrimento vaginal, dismenorreia, amenorreia.

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Transtornos psiquiátricos: humor deprimido, nervosismo, irritação;

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, enxaqueca (e/ou piora dela);

Distúrbios oculares: distúrbios visuais;

Distúrbios gastrintestinais: vômitos;

Distúrbios cutâneos e subcutâneos: acne;

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: sensação de peso;

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: dor abdominal inferior;

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, edema, aumento de peso;

Investigação: aumento da pressão arterial.

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Infecções ou infestações: candidíase vaginal;

Neoplasias benignas, malignas ou inespecíficas (incluindo cistos e pólipos): fibroadenoma da mama;

Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade ao medicamento, incluindo reações cutâneas alérgicas;

Distúrbios do metabolismo e nutrição: alterações nos lipídios sanguíneos, incluindo hipertrigliceridemia;

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido;

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, distensão abdominal, diarreia;

Distúrbios cutâneos e subcutâneos: distúrbios da pigmentação da pele, cloasma, alopecia, pele seca e hiperhidrose;

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor nas costas, distúrbios musculares;

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: galactorreia.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$)

DCB-Denominação Comum Brasileira

02465 + 03699.