

**Posologia**

de eficácia do método.

**Posologia do Acetato de Clormadinona + Etililestradiol**

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 + Etililestradiol, 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 + Etililestradiol.

**Troca de outro contraceptivo hormonal para Acetato de Clormadinona + Etililestradiol**

Troca de outro contraceptivo hormonal combinado:

A mulher deve começar a tomar Acetato de Clormadinona + Etililestradiol 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 + Etililestradiol deve ser tomado no dia seguinte à suspensão da

**Indicações do produto**

Acetato de Clormadinona + Etililestradiol 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.