

Posologia

comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido, conforme necessário, e na ordem estabelecida na cartela. São fornecidos adesivos marcados com os 7 dias da semana. A mulher deve escolher o adesivo que começa com o dia em que ela começa a tomar os comprimidos e colá-lo na cartela.

Como começar a tomar Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado

Sem ter utilizado anticoncepcional hormonal (no mês anterior)

Deve-se começar a tomar os comprimidos no primeiro dia do ciclo natural da mulher (ou seja, o primeiro dia de menstruação). Fazendo assim, nenhuma medida anticonceptiva adicional é necessária. Pode-se começar nos dias 2-5, mas durante a primeira cartela de comprimidos um método de barreira deve ser utilizado até que a mulher tenha completado 7 dias de tomada de comprimidos brancos sem interrupção (veja Figura 1).

Troca de um anticoncepcional hormonal combinado (anticoncepcional hormonal combinado oral (AHC0), anel vaginal ou adesivo transdérmico)

A mulher deve iniciar Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado de preferência no dia seguinte ao da administração do último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) do AHC0 utilizado anteriormente, ou o mais tardar, no dia seguinte ao do intervalo habitual sem tratamento ou do comprimido placebo de seu tratamento anterior com AHC0. No caso de anel vaginal ou adesivo transdérmico, a mulher deve iniciar o uso de Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado de preferência no dia da retirada do anel ou do adesivo, ou o mais tardar, no dia em que a aplicação seguinte deveria ser realizada.

Troca de um medicamento à base de progestagênio isolado (minipílula, injeção, implante) ou sistema intrauterino (SIU) que libera progestagênio

A troca da minipílula pode ser feita em qualquer dia e Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado deve ser iniciado no dia seguinte. Implante ou SIU podem ser retirados em qualquer dia e a troca por Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado deve ser feita no dia de sua retirada. No caso de medicamento injetável, deve-se iniciar o uso de Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado no dia em que seria administrada a próxima injeção.

Em todos esses casos, a mulher deve ser aconselhada de que é necessária a utilização de um método anticoncepcional adicional de barreira até que tenha completado 7 dias de tratamento ininterrupto com os comprimidos brancos ativos.

Após aborto no primeiro trimestre de gestação

Pode-se iniciar imediatamente. Nesse caso, não há necessidade da utilização de um método anticoncepcional adicional.

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

A mulher deve ser orientada a iniciar entre os dias 21 e 28 após o parto ou aborto no segundo trimestre de gestação. Quando iniciar depois desse período, a mulher deve ser orientada a utilizar um método anticoncepcional adicional de barreira durante os

Indicações do produto

Anticoncepção oral.

Contra Indicações

Os anticoncepcionais hormonais combinados (AHCs) não devem ser utilizados na presença de qualquer uma das condições listadas a seguir.

Como nenhum dado epidemiológico de anticoncepcionais hormonais combinados orais (AHCOs) contendo 17 β -estradiol está disponível ainda, as contraindicações para AHCs contendo etinilestradiol são consideradas aplicáveis ao uso de Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado. Caso qualquer uma das condições apareça pela primeira vez durante o uso de Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado, o medicamento deverá ser interrompido imediatamente.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições:

Hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes de Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado.

Presença ou histórico de trombose venosa (trombose venosa profunda, embolia pulmonar).

Presença ou histórico de trombose arterial (por exemplo, infarto do miocárdio) ou condições prodrômicas (por exemplo, crise isquêmica transitória, angina pectoris).

Presença ou histórico de acidente vascular cerebral.

Histórico de enxaqueca com sintomas neurológicos focais.

Presença de um fator de risco grave ou de fatores de risco múltiplos para trombose venosa ou arterial como:

Diabetes mellitus com sintomas vasculares;

Hipertensão grave;

Dislipoproteinemia grave.

Cirurgia de grande porte com imobilização prolongada.

Predisposição hereditária ou adquirida para trombose venosa ou arterial, como resistência à proteína C ativada (PCa), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, hiper-homocisteinemia e anticorpos antifosfolipídicos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

Pancreatite ou histórico de pancreatite se associado à hipertrigliceridemia grave.

Presença ou histórico de doença hepática grave enquanto os valores de função hepática não retornarem ao normal.

Presença ou histórico de tumores hepáticos (benignos ou malignos).

Presença ou suspeita de malignidades influenciadas por esteroides sexuais (por exemplo, de órgãos genitais ou das mamas).

Gravidez ou suspeita de gravidez.

Gravidez

Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez ou em caso de suspeita de gravidez.

Tipo de receita

Branca Comum (Venda Sob Prescrição Médica)

Efeitos Colaterais

Sete estudos clínicos multicêntricos de até dois anos de duração foram utilizados para avaliar a segurança de Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado. No total, 3.490 mulheres de 18 a 50 anos de idade foram admitidas e completaram 35.028 ciclos.

Resumo das reações adversas

As reações adversas possivelmente relacionadas que foram relatadas por usuárias de Acetato de Nomegestrol + Estradiol Hemi-Hidratado são listadas a seguir:

Muito comum (> 1/10)

Acne, incluindo acne cística, acne oleosa;

Sangramento de privação anormal incluindo menstruação irregular, menstruação atrasada, polimenorreia.

Comum (> 1/100 a < 1/10)

Diminuição da libido, perda da libido;

Depressão/humor deprimido incluindo depressão maior, depressão pós-parto, sintoma depressivo, diminuição do interesse, choro;

Humor alterado incluindo oscilações de humor, distúrbio emocional, raiva, apatia, indiferença, sofrimento emocional,

instabilidade emocional, transtorno afetivo

Cefaleia incluindo cefaleia tensional, cefaleia sinusal;

Enxaqueca, enxaqueca com aura;

Náusea;

Metrorragia incluindo menometrorragia, hemorragia vaginal;

Menorragia;

Dor/desconforto/sensibilidade nas mamas;

Dor pélvica, desconforto pélvico;

Aumento de peso, aumento do índice de massa corporal.

Incomum (> 1/1.000 a < 1/100)

Aumento de apetite, desejo por alimentos;

Retenção hídrica;

Fogacho;

Distensão abdominal, flatulência;

Hiperidrose, sudorese noturna;

Alopecia, alopecia androgenética;

Prurido, prurido alérgico;

Pele seca;

Seborreia;

Sensação de peso;

Hipomenorreia, oligomenorreia;

Inchaço/aumento da mama, edema da mama, ingurgitamento da mama;

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem