

**Posologia**

A dose de Dienogeste é de um comprimido por dia sem intervalo de pausa, tomado, preferencialmente, no mesmo horário todos os dias, com um pouco de líquido, se necessário. Os comprimidos devem ser tomados continuamente, independentemente de sangramento vaginal.

Ao término de uma cartela, a próxima deve ser iniciada, sem interrupção.

A eficácia de Dienogeste pode estar reduzida em caso de esquecimento da tomada de comprimidos, vômito e/ou diarreia (se ocorrer dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido). Em caso de comprimido(s) esquecido(s), a mulher deve tomar apenas um comprimido assim que se lembrar e continuar no dia seguinte a tomar os comprimidos no horário habitual. Um comprimido não absorvido devido a vômito ou diarreia deve ser igualmente substituído por outro comprimido.

Informações adicionais para populações especiais

Pacientes pediátricas

Dienogeste não é indicado para crianças e jovens antes da menarca. A segurança e eficácia de Dienogeste em adolescentes (menarca a 18 anos) não foi estabelecida.

População geriátrica

Não há indicação relevante para o uso de Dienogeste na população geriátrica.

Pacientes com alteração hepática

Dienogeste é contraindicado em pacientes com presença ou histórico de doença hepática grave.

Pacientes com alteração renal

Não há dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes com alteração renal

**Indicações do produto**

Tratamento da endometriose.

**Contra Indicações**

Dienogeste não deve ser utilizado na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, as quais são parcialmente provenientes de informação sobre outros medicamentos contendo somente progestógeno.

Caso a paciente apresente qualquer uma dessas condições durante o uso de Dienogeste, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente:

Distúrbio tromboembólico venoso em atividade;

Presença ou histórico de doença cardiovascular e arterial (por exemplo, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, doença cardíaca isquêmica);

Diabetes mellitus com envolvimento vascular;

Presença ou histórico de hepatopatia grave enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal;

Presença ou histórico de tumor hepático (benigno ou maligno);

Suspeita ou diagnóstico de neoplasias dependentes de hormônios sexuais;

Sangramento vaginal não diagnosticado;

Hipersensibilidade à substância ativa.

**Efeitos Colaterais**

longo do tratamento. As seguintes reações adversas foram relatadas em usuárias de Dienogeste.

As reações adversas relatadas mais frequentemente durante o tratamento com Dienogeste que foram consideradas pelo menos possivelmente relacionadas à Dienogeste foram:

Cefaleia (9,0%), desconforto nas mamas (5,4%), humor deprimido (5,1%) e acne (5,1%).

Lista tabulada das reações adversas

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de frequência. As frequências são definidas como comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) e incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )\*. As frequências estão baseadas nos dados agrupados de 4 estudos clínicos, incluindo 332 pacientes (100,0%).

Tabela 1: Frequências das reações adversas ao medicamento de acordo com a classificação por sistema corpóreo (MedDRA SOCs) relatadas com Dienogeste

Classificação por sistema corpóreo

Comum

Incomum

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático

-

Anemia (1; 0,3%)

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Aumento de peso (12; 3,6%)

Diminuição de peso (1; 0,3%); Aumento de apetite (1; 0,3%)

Distúrbios psiquiátricos

Humor deprimido (17; 5,1%); Distúrbios do sono (7; 2,1%); Nervosismo (5; 1,5%); Perda de libido (5; 1,5%); Humor alterado (4; 1,2%)

Ansiedade (2; 0,6%); Depressão (2; 0,6%); Oscilações de humor (1; 0,3%)

Distúrbios do sistema nervoso

Cefaleia (30; 9,0%); Enxaqueca (4; 1,2%)

Desequilíbrio do sistema nervoso autônomo (3; 0,9%); Distúrbio da atenção (2; 0,6%)

Distúrbios oculares

-

Ressecamento dos olhos (1; 0,3%)

Distúrbios auditivos e do labirinto

-

Zumbido (1; 0,3%)

Distúrbios cardíacos

-

Distúrbios inespecíficos do sistema circulatório (1; 0,3%); Palpitações (1; 0,3%)

Distúrbios vasculares

-

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

02953.