

Posologia**Regime de dose**

Os comprimidos devem ser ingeridos na ordem indicada na cartela, todos os dias, aproximadamente no mesmo horário, com um pouco de líquido conforme necessário. A ingestão dos comprimidos é contínua. Deve-se ingerir um comprimido por dia durante 28 dias consecutivos. Cada cartela subsequente é iniciada no dia seguinte à ingestão do último comprimido da cartela anterior, sem pausa entre elas. Em geral, o sangramento por privação inicia-se durante a ingestão dos últimos comprimidos da cartela e pode não ter cessado antes do início da próxima cartela. Em algumas mulheres, o sangramento se inicia após a ingestão dos primeiros comprimidos da nova cartela.

Início do uso de Dienogeste + Valerato de Estradiol

Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

No caso da usuária não ter utilizado contraceptivo hormonal no mês anterior, a ingestão deve ser iniciada no 1º dia do ciclo (1º dia de sangramento menstrual).

Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico para Dienogeste + Valerato de Estradiol

A usuária deve começar o uso de Dienogeste + Valerato de Estradiol no dia posterior à ingestão do último comprimido ativo (contendo hormônio) do contraceptivo usado anteriormente. Se a paciente estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve iniciar o uso de Dienogeste + Valerato de Estradiol no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo.

Mudando de um método contraceptivo contendo somente progestógeno (minipílula, injeção, implante) ou Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Dienogeste + Valerato de Estradiol

A usuária poderá iniciar o uso de Dienogeste + Valerato de Estradiol em qualquer dia no caso da minipílula, ou no dia da retirada do implante ou do SIU, ou no dia previsto para a próxima injeção, mas em todos estes casos, recomenda-se usar adicionalmente um método de barreira nos 9 primeiros dias de ingestão dos comprimidos.

Após abortamento de primeiro trimestre

Pode-se iniciar o uso de Dienogeste + Valerato de Estradiol imediatamente, e neste caso, sem necessidade de utilizar métodos contraceptivos adicionais.

Após parto ou abortamento no segundo trimestre

Após parto ou abortamento de segundo trimestre, é recomendável iniciar o uso de Dienogeste + Valerato de Estradiol no período entre o 21º e o 28º dia após o procedimento. Se começar em período posterior, recomenda-se utilizar adicionalmente um método de barreira nos 9 dias iniciais de ingestão dos comprimidos. Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, deve-se certificar de que a mulher não esteja grávida antes de iniciar o uso do COC ou, então, aguardar a primeira menstruação.

Comprimidos esquecidos

Comprimidos brancos inativos (sem hormônio) esquecidos podem ser desconsiderados e devem ser descartados a fim de evitar que o período de ingestão desses comprimidos seja prolongado equivocadamente.

As recomendações a seguir referem-se somente a comprimidos ativos (contendo hormônio) esquecidos

Se houver transcorrido menos de 12 horas do horário habitual de ingestão de qualquer comprimido, a proteção contraceptiva não será reduzida. A usuária deve tomar o comprimido esquecido assim que se lembrar e continuar o restante da cartela no horário habitual.

Se houver transcorrido mais de 12 horas do horário habitual de ingestão de qualquer comprimido, a proteção contraceptiva pode

Indicações do produto

Contraceptivo oral.

Contra Indicações

Contraceptivos orais combinados (COCs) não devem ser utilizados na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo. Se qualquer uma destas condições ocorrer pela primeira vez durante o uso do COC, a sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

Presença ou história de processos trombóticos/tromboembólicos arteriais ou venosos (por exemplo: trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio) ou de acidente vascular cerebral;

Presença ou história de prodrômicos de trombose (por exemplo: ataque isquêmico transitório, angina pectoris);

Alto risco de trombose arterial ou venosa;

História de enxaqueca com sintomas neurológicos focais;

Diabetes mellitus com comprometimentos vasculares;

Doença hepática grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal;

Presença ou história de tumores hepáticos (benignos ou malignos);

Diagnóstico ou suspeita de neoplasias influenciadas por esteroides sexuais (por exemplo: dos órgãos genitais ou das mamas);

Sangramento vaginal não-diagnosticado;

Diagnóstico ou suspeita de gravidez; hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes do produto.

Efeitos Colaterais

Náuseas, dor nas mamas e sangramento uterino inesperado. Essas reações ocorrem em mais que 2% das usuárias.

Reações adversas graves são:

Tromboembolismo arterial e venoso.

Resumo tabulado das reações adversas

A frequência das reações adversas ao medicamento (RAMs) relatadas em estudos clínicos de fase II e III com Dienogeste + Valerato de Estradiol estão resumidas na tabela abaixo segundo a classificação de sistema corpóreo MedDRA (MedDRA SOCs)*. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas por ordem decrescente de frequência.

As frequências são definidas como:

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Tabela 1, reações adversas, ensaios clínicos de fase II e III, N = 2687 mulheres (100,0%)

Classificação por sistema corpóreo

Comum

Incomum

Rara**

Distúrbios psiquiátricos

Depressão/humor deprimido (1,6%), labilidade emocional (1,4%) diminuição ou perda da libido (1,1%)

-

-

Distúrbios no sistema nervoso

Enxaqueca (1,9%)

-

-

Distúrbios vasculares

-

-

Eventos tromboembólicos arteriais e venosos† ($<0,1\%$)

Distúrbios gastrintestinais

Náuseas (3,1%)

-

-

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas

Dor nas mamas (5,8%), sangramento uterino inesperado (4,4%)

Sangramento do trato genital (0,4%)

-

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem