

**Posologia**

Como tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel

O blister de Etinilestradiol + Levonorgestrel contém 21 drágeas ativas. As drágeas devem ser tomadas seguindo a direção das setas marcadas no blister todos os dias e aproximadamente no mesmo horário. Tomar uma drágea por dia por 21 dias consecutivos, seguido de um intervalo de 7 dias sem a ingestão de drágeas. A embalagem seguinte deve ser iniciada após o intervalo de 7 dias sem a ingestão de drágeas. Após 2-3 dias da última drágea ter sido tomada, inicia-se, em geral, hemorragia por supressão que pode não cessar antes do início da embalagem seguinte.

Como começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel

Sem uso anterior de contraceptivo hormonal no mês anterior

A primeira drágea de Etinilestradiol + Levonorgestrel deve ser tomada no 1o dia do ciclo menstrual natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento com Etinilestradiol + Levonorgestrel entre o 2o e o 7o dia do ciclo menstrual, mas recomenda-se a utilização de método contraceptivo não hormonal (como preservativo e espermicida) nos primeiros 7 dias de administração de Etinilestradiol + Levonorgestrel .

Quando se passa a usar Etinilestradiol + Levonorgestrel no lugar de outro contraceptivo oral

Preferencialmente, deve-se começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel no dia seguinte ao último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado anterior ter sido ingerido, mas não mais tarde do que no dia após o intervalo sem comprimido ou após a ingestão do último comprimido inativo do contraceptivo oral combinado anterior.

Quando se passa a usar Etinilestradiol + Levonorgestrel no lugar de outro método contraceptivo com apenas progestogênio (mini-pílulas, implante, dispositivos intrauterinos [DIU], injetáveis)

Pode-se interromper o uso da mini-pílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de Etinilestradiol + Levonorgestrel no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou remoção do DIU. O uso de Etinilestradiol + Levonorgestrel deve ser iniciado na data em que a próxima injeção está programada.

Em cada uma dessas situações, a paciente deve ser orientada a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de Etinilestradiol + Levonorgestrel .

Após aborto no primeiro trimestre

Pode-se começar a tomar Etinilestradiol + Levonorgestrel imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.

Pós-parto

Como o pós-parto imediato está associado ao aumento do risco de tromboembolismo, o uso de Etinilestradiol + Levonorgestrel não deve começar antes do 28o dia após o parto em mulheres não lactantes ou após aborto no segundo trimestre. Deve-se orientar a paciente a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de

**Indicações do produto**

Etinilestradiol + Levonorgestrel é indicado como contraceptivo oral e para o controle de irregularidades menstruais. Embora tendo eficácia bem estabelecida, há casos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais.

**Contra Indicações**

Os contraceptivos orais combinados não devem ser utilizados por mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições:

Trombose venosa profunda (história anterior ou atual);

Tromboembolismo (história anterior ou atual);

Doença vascular cerebral ou arterial coronariana;

Valvulopatias trombogênicas;

Distúrbios do ritmo cardíaco trombogênico;

Trombofilias hereditárias ou adquiridas;

Cefaleia com sintomas neurológicos focais tais como aura;

Diabetes com envolvimento vascular;

Hipertensão não controlada;

Carcinoma da mama conhecido ou suspeito ou outra neoplasia estrogênio-dependente conhecida ou suspeita;

Adenomas ou carcinomas hepáticos, ou doença hepática ativa, onde a função hepática não tenha retornado ao normal;

Sangramento vaginal de etiologia a esclarecer;

Pancreatite associada à hipertrigliceridemia severa (história anterior ou atual);

Gravidez confirmada ou suspeita;

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de Etinilestradiol + Levonorgestrel.

Os contraceptivos orais combinados são contraindicados para uso concomitante com certos medicamentos antivirais contra o vírus da hepatite C (HCV), como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Etinilestradiol + Levonorgestrel é um medicamento classificado na categoria X de risco de gravidez, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

#### Efeitos Colaterais

Muito Comum:  $\geq 10\%$ ;

Comum:  $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ ;

Incomum:  $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ;

Rara:  $\geq 0,01\%$  e  $< 0,1\%$ ;

Muito Rara:  $< 0,01\%$ .

O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado ao aumento dos seguintes riscos:

Eventos tromboembólicos e trombóticos arteriais e venosos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, trombose venosa e embolia pulmonar;

Neoplasia cervical intra-epitelial e câncer cervical;

Diagnóstico de câncer de mama;

Tumores hepáticos benignos (p. ex., hiperplasia nodular focal, adenoma hepático).

Infecção e infestação

Comum

Vaginite incluindo candidíase.

Neoplasma benigno, maligno e inespecífico

Muito raro

Carcinomas hepatocelulares.

Distúrbios do sistema imune

Raro

Reações anafiláticas/anafilactoides, incluindo casos muito raros de urticária, angioedema e reações graves com sintomas respiratórios e circulatórios.

Muito raro

Exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico.

Distúrbios de metabolismo e nutrição

Incomum

Alterações de apetite (aumento ou diminuição).

Raro

Intolerância à glicose.

Muito raro

Exacerbação da porfiria.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem