

**Posologia**

menstruação, ingerindo-se um comprimido ao dia, sempre no mesmo horário. A cartela seguinte deve ser iniciada após o término da cartela anterior e o tratamento deve ser mantido de forma ininterrupta. A pausa é a critério médico. Gestodeno + Etinilestradiol é eficaz a partir do primeiro dia de tratamento se os comprimidos forem tomados a partir do primeiro dia do ciclo, como descrito.

Como começar a tomar Gestodeno + Etinilestradiol

Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (no mês anterior)

O primeiro comprimido deve ser tomado no primeiro dia do ciclo natural (ou seja, no primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento entre o segundo e o sétimo dia, mas recomenda-se a utilização de método contraceptivo não hormonal (como preservativo e espermicida) nos primeiros sete dias de administração durante o primeiro ciclo.

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

Deve-se começar a tomar Gestodeno + Etinilestradiol de preferência no dia seguinte ao último comprimido ativo do COC anterior ter sido ingerido ou, no máximo, no dia seguinte ao intervalo habitual sem comprimido ou com comprimido inerte do COC anterior.

Quando se passa a usar Gestodeno + Etinilestradiol no lugar de outro método com apenas progestagênio (minipílulas, injetável, implante)

Pode-se interromper a minipílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar Gestodeno + Etinilestradiol no dia seguinte.

Deve-se tomar Gestodeno + Etinilestradiol no dia da remoção do implante ou, no caso de utilização de contraceptivo injetável, deve-se esperar o dia programado para a próxima injeção. Em todas essas situações, a paciente deve ser orientada a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os sete primeiros dias de administração dos comprimidos.

Após aborto no primeiro trimestre

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

Após parto ou aborto no segundo trimestre

Como o pós-parto imediato está associado ao aumento do risco de tromboembolismo, o tratamento com COCs deve começar três a seis semanas após o parto em mães não lactantes ou após aborto no segundo trimestre. Deve-se orientar a paciente a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os sete primeiros dias de administração dos comprimidos. Entretanto, se tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização do COC deverá ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo.

Esquecimento de dose

Se a paciente esquecer de tomar um comprimido no horário habitual, mas o atraso for menor do que 12 horas, deverá tomá-lo assim que se lembrar. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual.

**Indicações do produto**

Gestodeno + Etinilestradiol está indicado para contracepção contínua.

**Contra Indicações**

Os COCs 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 cerebrovascular ou arterial-coronariana, valvulopatias trombogênicas, distúrbios trombogênicos, trombofilias hereditárias ou adquiridas, cefaleia com sintomas neurológicos focais tais como aura, diabetes com alterações vasculares, 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, desde que 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 e hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de Gestodeno + Etinilestradiol.

Gravidez - categoria de risco X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Gestodeno + Etinilestradiol é contraindicado para uso com o regime combinado dos medicamentos para o vírus da hepatite C ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir.

**Efeitos Colaterais**

O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado a 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;  
Neoplasias cervical intra-epitelial e câncer cervical;  
Diagnóstico de câncer de mama;  
Tumores hepáticos benignos (p. ex., hiperplasia nodular focal, adenoma hepático).  
Ver também item "Quais cuidados devo ter ao usar o Gestodeno + Ethinilestradiol?".

Reação muito comum ou muito frequente ( $\geq 10\%$ )  
Cefaleia, enxaqueca e sangramento de escape/spotting.

Reação comum ou frequente ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ )  
Vaginite, candidíase, alterações de humor, depressão, alteração de libido, nervosismo, tontura, náuseas, vômitos, dor abdominal, acne, reações nas mamas (dor, sensibilidade, aumento e secreção), dismenorria, alteração da secreção e ectrópio cervical, retenção hídrica/edema, alterações do peso (ganho ou perda).

Reação incomum ou infrequente ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ )  
Alterações do apetite (aumento ou diminuição), cólicas abdominais, distensão, erupções cutâneas, cloasma/melasma (principalmente em mulheres com histórico de cloasma na gravidez, mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta durante o tratamento com COCs), que pode persistir; hirsutismo, alopecia, aumento da pressão arterial, alterações dos níveis séricos de lipídios, hipertrigliceridemia.

Reação rara ( $\geq 0,01\%$  e  $< 0,1\%$ )  
Reações anafiláticas/anafilatóides, incluindo casos muito raros de urticária, angioedema e reações graves com sintomas respiratórios e circulatórios, intolerância à glicose, intolerância a lentes de contato, icterícia colestática, eritema nodoso, diminuição dos níveis séricos de folato\*\*\*.

Reação muito rara ( $< 0,01\%$ )  
Exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico, exacerbação da porfiria, exacerbação da coreia, neurite óptica\*, trombose vascular retiniana, piora das varizes (veias varicosas), pancreatite, colite isquêmica, adenomas hepáticos, carcinomas hepatocelulares, doença biliar, incluindo cálculos biliares\*\*, eritema multiforme, síndrome hemolítico urêmica.

Reações desconhecidas (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)  
Inflamatória intestinal (Doença de Crohn, colite ulcerativa), lesão hepatocelular, distúrbios gástricos, oligomenorria.

\* A neurite óptica pode resultar em perda parcial ou total da visão.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

04430 + 03699.