

Posologia

Norelgestromina + Etinilestradiol deve ser aplicado na pele íntegra, limpa, seca, em área sem pelos das nádegas, abdome, na face superior externa do braço ou parte superior do dorso, em local onde não haverá fricção por roupas justas. Norelgestromina + Etinilestradiol não deve ser colocado nas mamas ou na pele vermelha, irritada ou com cortes. Cada adesivo consecutivo de Norelgestromina + Etinilestradiol deve ser aplicado em um local diferente da pele a fim de evitar potencial irritação, embora possa permanecer na mesma região anatômica.

O adesivo deve ser pressionado firmemente até que as bordas estejam bem aderidas.

Para evitar qualquer interferência com as propriedades adesivas de Norelgestromina + Etinilestradiol, não se deve aplicar maquiagem, cremes, loções, pós ou outros produtos tópicos na área onde o adesivo foi ou será brevemente colocado.

Recomenda-se que a usuária verifique diariamente se o adesivo está aderido de forma adequada.

Os adesivos de Norelgestromina + Etinilestradiol não devem ser cortados, danificados ou alterados, de qualquer forma. Se o adesivo de Norelgestromina + Etinilestradiol for cortado, danificado ou tiver seu tamanho alterado, a eficácia do contraceptivo pode ser comprometida.

Posologia

Cada adesivo transdérmico de Norelgestromina + Etinilestradiol libera em média 203 mcg de norelgestromina e 33,9 mcg de etinilestradiol num período de 24 horas.

Cada adesivo transdérmico de Norelgestromina + Etinilestradiol tem uma área de superfície de 20 cm², e foi desenvolvido para prover a liberação contínua de norelgestromina e de etinilestradiol na corrente sanguínea, durante sete dias de uso.

Para obter eficácia contraceptiva máxima, Norelgestromina + Etinilestradiol deve ser usado exatamente como recomendado. Apenas um adesivo deve ser usado de cada vez.

A contracepção com Norelgestromina + Etinilestradiol inicia-se no primeiro dia da menstruação. O dia de aplicação do primeiro adesivo ("Dia 1" / "Dia de Início") determina os dias subsequentes da troca do adesivo. O "Dia de Troca" será o mesmo dia da semana, toda semana (Dias 8, 15, 22 do ciclo e "Dia 1" do próximo ciclo).

Um único adesivo é aplicado e mantido no local por uma semana (7 dias).

Cada adesivo removido deve ser imediatamente substituído por um adesivo novo no mesmo dia da semana ("Dia de Troca"), no 8o Dia e no 15o Dia do ciclo, a qualquer hora do dia.

Indicações do produto

Norelgestromina + Etinilestradiol é indicado como contraceptivo feminino.

Contra Indicações

Norelgestromina + Etinilestradiol não deve ser usado em mulheres que apresentam as seguintes condições

Tromboflebite, distúrbios tromboembólicos;

Histórico de tromboflebite de veia profunda ou distúrbios tromboembólicos;

Condições trombofílicas conhecidas;

Doença vascular cerebral ou arterial coronariana (atual ou passada);

Doença de válvula cardíaca com complicações;

Níveis persistentes de pressão arterial sistólica \leq 160 mmHg ou diastólica \leq 100 mmHg;

Diabetes com envolvimento vascular;

Enxaqueca com aura focal;

Diagnóstico ou suspeita de carcinoma de mama;

Carcinoma do endométrio ou diagnóstico ou suspeita de outra neoplasia estrogênio-dependente;

Sangramento genital anormal não diagnosticado;

Icterícia colestática gestacional ou icterícia com uso anterior de contraceptivo hormonal;

Insuficiência hepática e doença hepatocelular aguda ou crônica com função hepática anormal;

Adenoma ou carcinoma hepático;

Diagnóstico ou suspeita de gravidez;

Hipersensibilidade a qualquer componente do produto;

Pacientes que recebem combinações de medicamentos com paritaprevir/ritonavir, ombitasvir, e/ou dasabuvir devido ao potencial de elevação de ALT.

Efeitos Colaterais

razoavelmente associados ao uso de norelgestromina/etinilestradiol com base na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis. Em casos individuais, uma relação causal com norelgestromina/etinilestradiol não pode ser estabelecida com confiança. Portanto, pelo fato de que os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica. Dados de estudos clínicos

A segurança de Norelgestromina + Etinilestradiol foi avaliada em 3330 mulheres sexualmente ativas que participaram de três estudos clínicos fase III que foram desenhados para avaliar a eficácia contraceptiva. As pacientes receberam 6 ou 13 ciclos de contracepção (e Norelgestromina + Etinilestradiol ou outro contraceptivo oral como comparador), tomaram pelo menos uma dose da medicação do estudo e proveram dados de segurança. Os eventos adversos mais comuns relatados durante os estudos clínicos foram Sintomas mamários, dor de cabeça, distúrbios no local da aplicação e náusea. Os eventos adversos mais comuns que ocasionaram interrupção do uso foram Reações no local da aplicação, sintomas mamários (incluindo desconforto mamário, ingurgitamento mamário e dor nas mamas), náusea, dor de cabeça e labilidade emocional. As reações adversas relatadas nestes estudos por >1% das pacientes tratadas com e Norelgestromina + Etinilestradiol estão na tabela a seguir

Tabela 3 - Reações adversas relatadas por >1% das usuárias de Norelgestromina + Etinilestradiol em três estudos clínicos Fase III

1, 2 Sistemas/Órgãos Reações adversas Norelgestromina + Etinilestradiol (n=3322) % Investigações

Aumento de peso 2, 7% Distúrbios do sistema nervoso Dor de cabeça 21, 0% Tontura 3, 3% Enxaqueca 2, 7% Distúrbios gastrintestinais Náusea 16, 6% Dor abdominal 38, 1% Vômito 5, 1% Diarreia 4, 2% Distensão abdominal 1, 7% Distúrbios da pele e tecido subcutâneo Acne 2, 9% Prurido 2, 5% Irritação da pele 1, 1% Distúrbios do tecido musculoesquelético e conectivo Espasmos musculares 2, 1% Infecções e infestações Infecção fúngica 43, 9% Distúrbios gerais e no local da aplicação Distúrbio no local da aplicação 517, 1% Fadiga 2, 6% Mal-estar 1, 1% Distúrbios da mama e sistema reprodutivo Sintomas mamários 622, 4% Dismenorreia 7, 8% Sangramento vaginal 6, 4% Distúrbios menstruais 76, 4% Espasmo uterino 1, 9% Corrimento vaginal 1, 9% Distúrbios psiquiátricos Distúrbios de humor, afetivo e ansiedade 86, 3%

1 Estudos incluem N RGEEP-CONT-002, N RGEEP-CONT-003 e N RGEEP-CONT-004 (principal grupo de análise da segurança utilizado para integrar o sumário).

2 Oito pacientes não tiveram os dados das medicações do início do estudo na base de dados. Estas 8 pacientes, as quais tiveram pelo menos um evento adverso, foram excluídas, pois não foi possível determinar se estes eventos adversos foram do tratamento emergente ou não.

3 O termo dor abdominal consiste nos termos dores abdominais no alto e baixo ventre.

4 O termo infecção vaginal, vaginite fúngica contempla infecção fúngica (apenas vaginal), candidíase vaginal e infecção micótica vulvo-vaginal.

5 O termo distúrbios no local da aplicação consiste em: dermatite no local, descoloração, eritema, hipersensibilidade, irritação, edema, dor, pápulas, prurido, erupção cutânea, reações urticária e vesículas no local da aplicação.

6 O termo sintomas mamários consiste em: desconforto mamário, distúrbios mamários, ingurgitamento mamário, aumento mamário, dor nas mamas, inchaço das mamas e doença fibrocística da mama.

7 O termo sangramento vaginal e distúrbios menstruais consiste em: amenorreia, distúrbio menstrual, menstruação irregular, metrorragia, polimenorreia e hemorragia vaginal.

8 Os termos distúrbios de humor, afetivo e ansiedade consistem em labilidade emocional, agressão, ansiedade, choro, depressão, alteração e variação de humor; Os estudos foram conduzidos com Ortho Evra, um adesivo transdérmico bioequivalente à e Norelgestromina + Etinilestradiol. Eventos adversos adicionais que ocorreram com < 1% das pacientes tratadas com e Norelgestromina + Etinilestradiol nos estudos clínicos mencionados anteriormente estão listados na tabela a seguir

Tabela 4 - Reações adversas relatadas por < 1% das usuárias de de Norelgestromina + Etinilestradiol em três estudos

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM