

Micropil® (gestodeno + etinilestradiol). 0,075mg + 0,030mg comprimido revestido. APRESENTAÇÃO: Embalagem contendo 1 ou 3 blísteres calendário com 21 comprimidos revestidos. **INDICAÇÕES:** Micropil® é indicado para contracepção oral. **CONTRAINDICAÇÕES:** Os contraceptivos orais combinados (COCs) não devem ser utilizados na presença de 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 MICROPIL®. **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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares sérios decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados. Tromboembolismo e trombose venosa - O uso de contraceptivos orais combinados aumenta o risco de eventos tromboembólicos e trombóticos venosos. Entre os eventos relatados estão trombose venosa profunda e embolia pulmonar. Tromboembolismo e trombose arterial- O uso de contraceptivos orais combinados aumenta o risco de eventos tromboembólicos e trombóticos arteriais. Entre os eventos relatados estão infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais. Lesões oculares- Houve relatos de casos de trombose vascular retiniana, que podem resultar em perda total ou parcial da visão. Carcinoma Cervical- O fator de risco mais importante para o câncer cervical é a infecção por papiloma vírus humano persistente. Alguns estudos sugerem que o uso de contraceptivo oral combinado pode estar associado a aumento do risco de neoplasia cervical intra-epitelial ou câncer cervical invasivo em algumas populações de mulheres. Câncer de mama- Os fatores de risco estabelecidos para o desenvolvimento do câncer de mama incluem aumento da idade, histórico familiar, obesidade, nuliparidade e idade tardia para a primeira gravidez. Neoplasia hepática/doença hepática/hepatite C- Os adenomas hepáticos, em casos muito raros, e os carcinomas hepatocelulares, em casos extremamente raros, podem estar associados ao uso de contraceptivo oral combinado. O risco parece aumentar com o tempo de uso do contraceptivo oral combinado. A ruptura dos adenomas hepáticos pode causar morte por hemorragia intra-abdominal. Hepatite C- Durante os ensaios clínicos com pacientes tratados para infecções por HCV com os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina, elevações de transaminases (ALT) maiores que 5 vezes o limite superior do normal (LSN) ocorreram significativamente com mais frequência em mulheres que utilizaram medicamentos contendo etinilestradiol, como os contraceptivos orais combinados. Imune- Angioedema- Os estrogênios exógenos podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema, particularmente em mulheres com angioedema hereditário. PRECAUÇÕES- Exame físico e acompanhamento- Exames das mamas, fígado, extremidades e órgãos pélvicos também devem ser conduzidos. O exame Papanicolau (colpocitologia oncológica) deve ser realizado se a paciente for sexualmente ativa ou se for indicado de alguma outra maneira. Esses exames devem ser repetidos pelo menos anualmente durante o uso de contraceptivos orais combinados. Sangramento genital- Algumas mulheres podem não apresentar hemorragia por supressão durante o intervalo sem comprimidos revestidos. Se o contraceptivo oral combinado não foi utilizado de acordo com as orientações antes da ausência da primeira hemorragia por supressão ou se não ocorrerem duas hemorragias por supressão consecutivas, deve-se interromper o uso e utilizar um método não hormonal de controle da natalidade até que a possibilidade de gravidez seja excluída. Depressão- As pacientes que ficarem significativamente deprimidas durante o tratamento com contraceptivos orais combinados devem interromper o uso do medicamento e utilizar um método contraceptivo alternativo, na tentativa de determinar se o sintoma está relacionado ao medicamento. Outras- As pacientes devem ser informadas que este produto não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis. Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resultando na diminuição das concentrações séricas. Gravidez- Se ocorrer gravidez durante o tratamento com contraceptivo oral combinado, as próximas administrações devem ser interrompidas. Não há evidências conclusivas de que o estrogênio e o progestogênio contidos no contraceptivo oral combinado prejudicarão o desenvolvimento do bebê se houver concepção acidental durante seu uso. Lactação- Pequenas quantidades de contraceptivos esteroidais e/ou metabólitos foram identificadas no leite materno e poucos efeitos adversos foram relatados em lactentes, incluindo icterícia e aumento das mamas. A lactação pode ser afetada pelos contraceptivos orais combinados, pois contraceptivos orais combinados podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Em geral, não deve ser recomendado o uso de contraceptivos orais combinados até que a lactante tenha deixado totalmente de amamentar a criança. Uso Pediátrico- A segurança e eficácia dos contraceptivos orais combinados foram estabelecidas em mulheres em idade reprodutiva. O uso deste medicamento não é indicado antes da menarca. **REAÇÕES ADVERSAS:** As reações adversas mais frequentemente relatadas com o uso de Micropil® são náuseas, dor abdominal, cefaleia, alterações de humor, hipersensibilidade dolorosa nas mamas. Elas ocorrem em ≥ 1% das usuárias. As reações adversas graves são tromboembolismo arterial e venoso. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Interações entre etinilestradiol e outras substâncias podem diminuir ou aumentar as concentrações séricas de etinilestradiol. O uso concomitante com os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, com ou sem ribavirina, pode aumentar o risco de elevações de ALT. Precauções - Neoplasia hepática/doença hepática/hepatite C). Portanto, as usuárias de contraceptivos orais combinados devem mudar para um método contraceptivo alternativo (por exemplo, métodos contraceptivos somente com progestagênio ou não hormonais) antes de iniciar a terapia com medicamentos antivirais de HCV, como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir. Os contraceptivos orais combinados podem ser reiniciados 2 semanas após a conclusão do tratamento com um medicamento antiviral HCV. Concentrações séricas mais baixas de etinilestradiol podem causar maior incidência de sangramento de escape e irregularidades menstruais e, possivelmente, podem reduzir a eficácia do contraceptivo oral combinado. Durante o uso concomitante de produtos com etinilestradiol e substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se que um método anticoncepcional não hormonal (como preservativos e espermicida) seja utilizado além da ingestão regular de MICROPIL®. Após a descontinuação das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se o uso de um método anticoncepcional não-hormonal por, no mínimo, 7 dias. Aconselha-se o uso prolongado do

método alternativo após a descontinuação das substâncias que resultaram na indução das enzimas microsossomais hepáticas, levando a uma diminuição das concentrações séricas de etinilestradiol. **Alguns exemplos das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol:** Qualquer substância que reduza o tempo do trânsito gastrointestinal e, portanto, a absorção do etinilestradiol. -Substâncias indutoras das enzimas microsossomais hepáticas, como rifampicina, rifabutina, barbitúricos, primidona, fenilbutazona, fenitoína, dexametasona, griseofulvina, topiramato, alguns inibidores de protease, modafinil. *Hypericum perforatum*, também conhecido como erva de São João, e ritonavir. Alguns exemplos de substâncias que podem aumentar as concentrações séricas de etinilestradiol: atorvastatina; Inibidores competitivos de sulfatações na parede gastrointestinal, como o ácido ascórbico (vitamina C) e o paracetamol (acetaminofeno); Substâncias que inibem as isoenzimas 3A4 do citocromo P450, como indinavir, fluconazol e troleandomicina. A troleandomicina pode aumentar o risco de colestase intra-hepática durante a administração concomitante com contraceptivos orais combinados. O etinilestradiol pode interferir no metabolismo de outros fármacos por inibição das enzimas microsossomais hepáticas ou indução da conjugação hepática do fármaco, particularmente por glicuronização. Conseqüentemente, as concentrações plasmáticas e teciduais podem aumentar (p. ex., ciclosporina, teofilina, corticosteroides) ou diminuir (p. ex., lamotrigina). Em pacientes tratados com a flunarizina, relatou-se que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de galactorreia. Houve relatos de gravidez quando os contraceptivos orais combinados (COCs) foram coadministrados com certos antibióticos (por exemplo, ampicilina, outras penicilinas e tetraciclina). **POSOLOGIA:** Modo de usar: Os comprimidos revestidos devem ser tomados seguindo a direção das setas marcadas no blister todos os dias e aproximadamente no mesmo horário. Tomar um comprimido revestido por dia por 21 dias consecutivos, seguido de um intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos revestidos. A embalagem seguinte deve ser iniciada após o intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos revestidos. Após 2-3 dias do último comprimido revestido ter sido tomado, inicia-se, em geral, hemorragia por supressão que pode não cessar antes do início da embalagem seguinte. Não iniciar ou continuar o tratamento com MICROPIL® caso haja suspeita ou conhecimento de gravidez. Sem uso anterior de contraceptivo hormonal no mês anterior -O primeiro comprimido revestido de MICROPIL® deve ser tomado no 1º dia do ciclo natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento com MICROPIL® entre o 2º e o 7º dia, mas recomenda-se a utilização de método contraceptivo não hormonal (como preservativo e espermicida) nos primeiros 7 dias de administração de MICROPIL®. - Quando se passa a usar MICROPIL® no lugar de outro contraceptivo oral. Preferencialmente, deve-se começar a tomar MICROPIL® no dia seguinte ao último comprimido revestido ativo do contraceptivo oral combinado anterior ter sido ingerido, mas não mais tarde do que no dia após o intervalo sem comprimidos revestidos ou após a ingestão do último comprimido revestido inativo do contraceptivo oral combinado anterior. Quando se passa a usar MICROPIL® 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 MICROPIL® no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de MICROPIL® no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou remoção do DIU. O uso de MICROPIL® deve ser iniciado na data em que a próxima injeção está programada. Após aborto no primeiro trimestre. - Pode-se começar a tomar MICROPIL® imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos. Pós-parto. -Como o pós-parto imediato está associado a aumento do risco de tromboembolismo, o uso de MICROPIL® 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 MICROPIL®. Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização de MICROPIL® deve ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo. Se a paciente esquecer-se de tomar um comprimido revestido de MICROPIL® e lembrar dentro de até 12 horas da dose usual, deve-se, ingeri-la tão logo se lembre. Os comprimidos revestidos seguintes devem ser tomados no horário habitual. Se a paciente esquecer-se de tomar um comprimido revestido de MICROPIL® e lembrar mais de 12 horas após a dose usual ou se tiverem sido esquecidos dois ou mais comprimidos revestidos, a proteção contraceptiva pode estar reduzida. O último comprimido revestido esquecido deve ser tomado tão logo se lembre, o que pode resultar na tomada de dois comprimidos revestidos de uma única vez. Os comprimidos revestidos seguintes devem ser ingeridos no horário habitual. Um método contraceptivo não hormonal deve ser usado nos próximos 7 dias. Se a paciente tomar o último comprimido revestido ativo antes do fim do intervalo de 7 dias no qual o uso de um método contraceptivo não hormonal não é necessário, a próxima embalagem deve ser iniciada imediatamente; portanto não deve haver intervalo sem comprimidos revestidos entre as embalagens. Isto previne um intervalo prolongado entre os comprimidos revestidos, reduzindo, portanto, o risco de uma ovulação de escape. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até que todos os comprimidos revestidos da nova embalagem sejam tomados, embora a paciente possa apresentar spotting nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos revestidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão após a ingestão de todos os comprimidos revestidos da nova embalagem, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de se retomar a ingestão dos comprimidos revestidos. Reg. MS nº: 1.3569.0608. Detentora: EMS Sigma Pharma Ltda. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.**