

Malú (desogestrel + etinilestradiol). 0,150mg + 0,020mg comprimido. APRESENTAÇÃO: Embalagem contendo estojo calendário com 21 comprimidos. **INDICAÇÕES:** Anticoncepção. **CONTRAINDICAÇÕES:** Os AHCs não devem ser utilizados na presença de quaisquer das condições relacionadas a seguir. Se alguma dessas condições aparecer pela primeira vez durante o uso do AHC, o produto deve ser descontinuado imediatamente. Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições: Presença ou antecedentes de trombose venosa (trombose venosa profunda, embolia pulmonar). Presença ou antecedentes de trombose arterial (infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral) ou condições prodrômicas (por exemplo: crise isquêmica transitória, angina pectoris). Predisposição conhecida para tromboes venosas ou arteriais, tais como resistência à proteína C ativada (PCA), deficiência de antitrombina-III, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, hiperhomocisteinemia e anticorpos antifosfolípidos. Antecedentes de enxaqueca com sintomas neurológicos focais. Diabetes melito com envolvimento vascular. **A presença de fator(es) de risco grave(s) ou múltiplo(s) para trombose venosa ou arterial também pode constituir uma contraindicação.** Cirurgia de grande porte com imobilização prolongada. Pancreatite ou antecedentes de pancreatite, se associada com hipertrigliceridemia grave. Presença ou antecedentes de distúrbios hepáticos graves, enquanto os resultados dos testes de função hepática não retornarem ao normal. Presença ou antecedentes de tumores hepáticos (benignos ou malignos). Conhecidos ou suspeitos tumores dependentes de esteroides sexuais (por exemplo: dos órgãos genitais ou das mamas). Sangramento vaginal sem diagnóstico. Hipersensibilidade a quaisquer das substâncias ativas de MALÚ ou a quaisquer dos excipientes. MALÚ é contraindicado para uso com o regime combinado dos medicamentos para o vírus da hepatite C ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir. Gravidez: MALÚ não é indicado durante a gravidez. Se ocorrer gravidez durante o tratamento com MALÚ, a administração dos comprimidos deve ser interrompida. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Distúrbios circulatórios: Os sintomas de eventos trombóticos/tromboembólicos venosos ou arteriais ou de acidente vascular cerebral podem incluir: dor e/ou edema unilateral na perna; dor torácica intensa súbita, seja ela irradiada ou não para o braço esquerdo; dispnéia súbita; súbito início de tosse; cefaleia incomum, intensa e prolongada; perda de visão súbita parcial ou completa; diplopia; dificuldade de fala ou afasia; vertigem; colapso com ou sem convulsão focal; fraqueza ou insensibilidade muito acentuada afetando subitamente um dos lados ou uma parte do corpo; distúrbios motores; abdome “agudo”. O risco de tromboembolia venosa ou arterial aumenta com: aumento da idade; antecedentes familiares positivos; obesidade; tabagismo, imobilização prolongada, cirurgia de grande porte, qualquer cirurgia nas pernas ou grande trauma, possivelmente também com tromboflebite superficial e veias varicosas. Dislipoproteinemia; hipertensão; enxaqueca; doença cardíaca valvular; fibrilação atrial. O aumento do risco de tromboembolia no puerpério deve ser considerado. Outras condições médicas associadas com eventos adversos circulatórios incluem lúpus eritematoso sistêmico, síndrome hemolítica urêmica, doença intestinal inflamatória crônica (colite ulcerativa ou doença de Crohn) e anemia falciforme. **Um aumento na intensidade ou frequência de enxaqueca durante o uso de AHCO (pode ser prodrômico de um evento vascular cerebral).** Tumores: O fator de risco mais importante para câncer de colo de útero é a infecção persistente pelo papilomavírus humano (HPV). Uma vez que o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos de idade, o número de cânceres de mama diagnosticados em usuárias atuais e recentes de AHCO é pequeno em relação ao risco global de câncer de mama. Quando ocorrer dor abdominal superior intensa, hepatomegalia ou sinais de hemorragia intra-abdominal em mulheres usando AHCOs deve-se considerar a presença de tumor hepático no diagnóstico diferencial. Outras condições: Não foi estabelecida a relação entre o uso do AHCO e a hipertensão clínica. Entretanto, se hipertensão sustentada clinicamente significativa se desenvolver durante o uso de AHCO, é prudente o médico suspender o AHCO e tratar a hipertensão. A ocorrência ou deterioração das seguintes condições foi relatada tanto durante a gestação quanto no uso de AHCO, mas a evidência de associação com o uso de AHCO não é conclusiva: icterícia e/ou prurido relacionado com colestase; formação de cálculos biliares; porfiria; lúpus eritematoso sistêmico; síndrome hemolítica urêmica; coreia de Sydenham; herpes gestacional; perda de audição relacionada à otosclerose; angioedema (hereditário). Distúrbios agudos ou crônicos da função hepática podem necessitar da descontinuação do uso do AHCO até que os exames da função hepática retornem ao normal. Doença de Crohn e colite ulcerativa foram associadas ao uso de AHCO. Ocasionalmente pode ocorrer cloasma, especialmente em mulheres com antecedentes de cloasma gravídico. MALÚ contém < 80 mg de lactose por comprimido. Pacientes com o raro problema hereditário de intolerância à galactose, a deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose, que estiverem sendo submetidas à dieta sem lactose. Exames e consultas médicas: Antes de iniciar ou reinstaurar o uso de MALÚ, deve-se fazer anamnese completa e deve-se excluir a presença de gestação. Eficácia reduzida: A eficácia dos AHCOs pode ser reduzida quando, por exemplo, houver esquecimento da administração de comprimidos; ocorrerem distúrbios gastrointestinais ou administração concomitante com outros medicamentos. Redução do controle do ciclo: Com todos os AHCOs, pode ocorrer sangramento irregular (spotting ou sangramento inesperado), especialmente durante os primeiros meses de uso. Portanto, a avaliação de qualquer sangramento irregular é apenas importante após um intervalo de adaptação de cerca de três ciclos. Em algumas mulheres, o sangramento de privação pode não ocorrer durante o intervalo sem tratamento. Se o AHCO foi usado de acordo com as instruções recomendadas, é improvável que a mulher esteja grávida. Lactação: A lactação pode ser influenciada pelos AHCOs uma vez que eles podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Portanto, o uso dos AHCOs geralmente não deve ser recomendado até que a lactante tenha completado o desmame. Pacientes idosas: MALÚ é medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade reprodutiva. Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas: Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas. Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez ou suspeita de gravidez. **REAÇÕES ADVERSAS:** As reações adversas possivelmente relacionadas ao tratamento, que foram relatadas em usuárias de AHCOs, são mencionadas a seguir: Comuns: Distúrbios psiquiátricos - Humor deprimido, Humor alterado. Distúrbios do sistema nervoso - Cefaleia. Distúrbios gastrointestinais - Náusea, dor abdominal. Distúrbios do sistema reprodutor e mamários - Dor mamária, sensibilidade mamária. Investigações - Aumento do peso. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Poderá ocorrer sangramento inesperado e/ou falha anticonceptiva quando os anticoncepcionais orais forem administrados concomitantemente com outras drogas. As seguintes interações foram relatadas na literatura: Metabolismo hepático: podem ocorrer interações com drogas que induzem as enzimas microssomais, o que pode resultar em aumento da depuração dos

hormônios sexuais [por exemplo, fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentina, carbamazepina, rifampicina e, possivelmente, também, a oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina e alguns inibidores da protease do vírus HIV (por ex., ritonavir) e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (por ex., efavirenz) e produtos erva medicinal de São João ou St. John's wort. Quando coadministrados com anticoncepcionais hormonais, muitas combinações de inibidores de protease do vírus HIV (por ex., nelfinavir) e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (por ex., nevirapina), e/ou combinações com medicamentos utilizados para o tratamento da hepatite C (por ex., boceprevir, telaprevir), podem aumentar ou diminuir a concentração plasmática de progestagênios, incluindo o etonogestrel, o metabólito ativo do desogestrel, ou estrogênios. Deve ser usado algum método de barreira combinado com MALÚ durante a administração de medicamentos indutores das enzimas hepáticas. Para mulheres em terapia prolongada com fármacos indutores de enzimas microsossomais, deve ser considerada a escolha de um método anticonceptivo alternativo, o qual não seja afetado por esses fármacos. A administração concomitante de inibidores fortes (por ex., cetoconazol, itraconazol, claritromicina) ou moderados (por ex., fluconazol, diltiazem, eritromicina) de CYP3A4 pode aumentar a concentração sérica de estrogênios e progestagênios, incluindo o etonogestrel, o metabólito ativo do desogestrel. Os anticoncepcionais orais podem afetar o metabolismo de outros fármacos. Da mesma forma, as concentrações plasmáticas e tissulares podem tanto aumentar (por exemplo, ciclosporina) quanto diminuir (exemplo, lamotrigina). **POSOLOGIA:** Como tomar MALÚ: Os comprimidos devem ser tomados na ordem orientada na cartela, com um pouco de líquido, conforme necessário. Um comprimido é tomado diariamente no mesmo horário, sem interrupção durante 21 dias, seguindo-se de uma pausa de 7 dias. Cada cartela subsequente é iniciada após o término dessa pausa de 7 dias, durante a qual normalmente ocorre o sangramento de privação. Esse, em geral, inicia-se no 2º ou 3º dia após a tomada do último comprimido e pode não terminar antes do início da cartela seguinte. Como iniciar o uso do MALÚ: Sem ter utilizado qualquer anticoncepcional hormonal (no último mês). A administração do comprimido precisa iniciar no 1º dia do ciclo menstrual natural da mulher (isto é, no primeiro dia da menstruação). Também é permitido iniciar entre o 2º e o 5º dia, e, neste caso, recomenda-se utilizar também um método de barreira nos primeiros 7 dias de tratamento. Troca de um anticoncepcional hormonal combinado (AHCO), anel vaginal ou adesivo transdérmico. A mulher deve iniciar MALÚ preferivelmente no dia seguinte ao da administração do último comprimido ativo do AHCO utilizado anteriormente, e no mais tardar, no dia seguinte ao do intervalo habitual sem tratamento ou do comprimido placebo do seu tratamento prévio com AHCO. No caso do anel vaginal ou adesivo transdérmico, a mulher deve iniciar o uso de MALÚ preferivelmente no dia da retirada do anel ou do adesivo, mas no mais tardar no dia em que a próxima inserção seria realizada. O intervalo sem tratamento hormonal do método anterior nunca deve ser estendido além do tempo recomendado. Troca de um medicamento à base de progestagênio isolado (minipílula, injeção, implante) ou sistema intrauterino que libera progestagênio (SIU): A troca da minipílula por MALÚ pode ser feita em qualquer dia. No caso de implante ou SIU, a troca deve ser feita no dia da retirada dos mesmos e, no caso de medicamento injetável, no dia em que seria administrada a próxima injeção. Nesses casos, a mulher também deve ser advertida que é necessária a utilização de um método anticoncepcional de barreira durante os primeiros 7 dias de tratamento com MALÚ. Após aborto no primeiro trimestre de gestação: Pode-se iniciar imediatamente. As mulheres devem ser orientadas a iniciar MALÚ nos dias 21 a 28 após o parto ou aborto no segundo trimestre de gestação. Conduta se a mulher esquecer de tomar o comprimido: A mulher deve tomar o comprimido assim que lembrar e o próximo deve ser tomado no horário habitual. Caso a mulher esteja atrasada mais de 12 horas para tomar qualquer comprimido, a proteção anticoncepcional pode estar reduzida. A conduta em caso de esquecimento pode ser orientada pelas seguintes duas normas básicas: 1) A administração dos comprimidos nunca deve ser descontinuada por mais de 7 dias. 2) Os 7 dias de administração ininterrupta são requeridos para atingir supressão adequada do eixo hipotalâmico-hipofisário-ovariano. As seguintes recomendações podem ser fornecidas na prática diária: Primeira semana: a mulher deve tomar o comprimido esquecido assim que lembrar, mesmo se isso significar a ingestão de dois comprimidos ao mesmo tempo. Ela deve, então, continuar a tomar os comprimidos seguintes no horário habitual. Além disso, deve ser usado um método de barreira, durante os 7 dias seguintes. Se a mulher teve uma relação sexual nos 7 dias prévios ao esquecimento, a possibilidade de gravidez deve ser considerada. Segunda semana: a mulher deve tomar o último comprimido esquecido assim que lembrar, mesmo se isso significar a ingestão de dois comprimidos ao mesmo tempo. Ela deve, então, continuar tomando os comprimidos seguintes no horário habitual. Se ela tomou os comprimidos corretamente nos 7 dias antes do primeiro comprimido esquecido, não há necessidade de usar precauções anticoncepcionais adicionais. Terceira semana: o risco de confiabilidade reduzida é iminente por causa da proximidade com o intervalo sem tratamento. Entretanto, ajustando o esquema de ingestão dos comprimidos, a proteção anticoncepcional reduzida ainda pode ser evitada. Aderindo a qualquer das duas opções a seguir, não há necessidade de usar precauções anticoncepcionais adicionais, desde que nos 7 dias prévios ao primeiro comprimido esquecido, a mulher tenha tomado todos os comprimidos corretamente. Se esse não for o caso, a mulher deve ser orientada a seguir a primeira dessas duas opções e também usar precauções adicionais durante os próximos 7 dias seguintes. A mulher deve tomar o último comprimido esquecido assim que lembrar, mesmo se isso significar a ingestão de dois comprimidos ao mesmo tempo. Ela deve, então, continuar tomando os comprimidos seguintes no horário habitual. A próxima cartela deve ser iniciada assim que a cartela em uso terminar, sem fazer intervalo entre as cartelas. É improvável que a mulher apresente sangramento de privação até o final da segunda cartela, mas ela pode apresentar spotting ou sangramento inesperado durante os dias em que estiver tomando os comprimidos. A mulher pode também ser orientada a interromper o uso dos comprimidos da cartela que estiver usando. Ela deve, então, ficar sem tomar os comprimidos durante 7 dias, contando o dia do comprimido esquecido e, subsequentemente, iniciar a próxima cartela. Conduta em caso de distúrbios gastrointestinais: Em caso de distúrbios gastrointestinais graves, a absorção pode não ter sido completa e devem ser adotados métodos anticoncepcionais adicionais. Se ocorrer vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, a recomendação para comprimidos esquecidos é aplicável. Reg. MS nº: 1.3569.0613. Detentora: EMS Sigma Pharma Ltda. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".**