



Arquivo/File: 46243189.BU.EE+DESOGEST.PRE+DOBRADA) 20x150MCG.indd  
InDesign CS6  
Pharmacode: 1453  
Visual Code: n/a  
Dimensional/Dimension: 200x800mm (PRÉ-DOBRADA)  
Arte Anterior/Previous Artwork: 46230836  
Controle de Alterações | Change Control: Prova | Proof 01 - 2018.12.16 - CR 1471328 - Alteração do endereço da Sandoz do Brasil nas artes de todo o portfólio / CR 1484224 - Alteração do layout das embalagens dos medicamentos genéricos e similares da Sandoz para os produtos embalados em Cambé / CR 1565118 - Bulas atualizadas conforme RDC 47 / 2009.  
Prova | Proof 02 - 2019.01.16 - Novo Texto | New text  
Finalização | Finish - 2019.03.08

Legenda: Quantidade de Cores: 1x1  
Legend: Quantity of Color: 1x1

Pantone Black 100% 60% 40% 20%

**Atenção:** A faca e as cores desta prova são ilustrativas. A impressão final deverá obedecer aos parâmetros estabelecidos em especificação do material de embalagem e o padrão oficial de cores respectivamente. É proibida a manipulação, reprodução ou alteração de qualquer arquivo fornecido pela Sandoz sem prévia autorização.  
**Attention:** The diecut and the colors of this artwork are illustrative. The final print must follow the criteria established in the packaging material specification and the official color pattern respectively. It is prohibited the manipulation, reproduction or modification of any file provided by Sandoz without permission.

Department	Approval Sign	Date
DRA	_____	___/___/___
Marketing	_____	___/___/___
Engenharia	_____	___/___/___
Embalagem	_____	___/___/___
Quality Compliance	_____	___/___/___

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Os comprimidos revestidos são circulares e amarelos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Cuidados de administração**

A cartela de **etinilestradiol + desogestrel** contém 21 comprimidos. Nela, cada comprimido é marcado com o dia da semana no qual deve ser tomado. Tome por via oral o comprimido sempre no mesmo horário, diariamente, com algum líquido, se necessário. Siga as setas indicadas na cartela até que todos os 21 comprimidos tenham sido tomados. Durante os 7 dias seguintes você não toma nenhum comprimido. A menstruação deve se iniciar durante esses 7 dias (sangramento de privação). Geralmente, a menstruação inicia-se no 2º ou 3º dia depois do último comprimido da cartela de **etinilestradiol + desogestrel**. Comece a tomar os comprimidos da próxima cartela no 8º dia, mesmo que a sua menstruação não tenha acabado. Isso significa que você vai sempre iniciar a nova cartela no mesmo dia da semana e também que vai apresentar sangramento de privação aproximadamente nos mesmos dias, a cada mês.

**Começando a tomar sua primeira cartela de etinilestradiol + desogestrel**

**Se você não tomou nenhum anticoncepcional hormonal no último mês**

Comece a tomar **etinilestradiol + desogestrel** no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia de menstruação. Tome o comprimido marcado com aquele dia da semana. Por exemplo, se a sua menstruação começar em uma sexta-feira, tome o comprimido marcado na cartela como “sexta-feira”. Então, siga os dias na ordem. **etinilestradiol + desogestrel** começa a agir imediatamente e não é necessário usar outro método anticoncepcional.

Você também pode iniciar entre o 2º e 5º dia do seu ciclo, mas nesse caso, certifique-se de usar também um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento no primeiro ciclo.

**Se você tomou outro anticoncepcional hormonal combinado [pílula anticoncepcional hormonal combinada oral (AHC0), anel vaginal ou adesivo transdérmico]**

Você pode começar a tomar **etinilestradiol + desogestrel** no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido da cartela que vinha utilizando (isto significa que não fica intervalo sem tratamento). Caso a cartela que você toma contenha comprimidos inativos, você pode começar a tomar **etinilestradiol + desogestrel** no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido ativo (caso você não tenha certeza sobre qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Você também pode começar mais tarde, mas nunca depois do intervalo sem comprimido do seu tratamento atual (ou do dia seguinte ao do último comprimido inativo da sua pílula atual). Caso esteja usando um anel vaginal ou um adesivo transdérmico, é melhor começar o uso de **etinilestradiol + desogestrel** no dia da retirada do anel ou do adesivo. Você também pode iniciar, no mais tardar, quando o próximo anel ou adesivo tiver que ser colocado.

Se você usou a pílula, o adesivo ou o anel consistentemente e corretamente e se você tiver certeza que não está grávida, você pode também parar de tomar a pílula ou retirar o anel ou adesivo em qualquer dia e iniciar o uso do **etinilestradiol + desogestrel** imediatamente.

Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar um método anticoncepcional adicional.

**Se você tomou uma pílula à base de progestagênio isolado (minipílula)**

Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar **etinilestradiol + desogestrel** no dia seguinte, no mesmo horário. Nesse caso, certifique-se de usar também um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com **etinilestradiol + desogestrel**, se estiver tendo relações sexuais.

**Se você utilizou um anticoncepcional injetável à base de progestagênio isolado, implante ou dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestagênio**

Comece a tomar **etinilestradiol + desogestrel** no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o dispositivo intrauterino. Nesse caso, certifique-se de usar também um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com **etinilestradiol + desogestrel**, se estiver tendo relações sexuais.

**Após o parto**

Se o seu bebê acabou de nascer, seu médico recomendará que você espere até que ocorra a sua primeira menstruação normal antes de começar a tomar **etinilestradiol + desogestrel**. Algumas vezes é possível iniciar mais cedo. Seu médico vai orientá-la. Se você estiver amamentando e quiser tomar **etinilestradiol + desogestrel**, você deve primeiro consultar o seu médico.

**Após um aborto**

Seu médico vai orientá-la sobre essa questão.

**Se você tiver distúrbios gastrintestinais (por exemplo, vômitos e diarreia intensa)**

Se você vomitar ou tiver diarreia intensa, os ingredientes ativos do seu comprimido de **etinilestradiol + desogestrel** podem não ter sido absorvidos completamente. Se vomitar dentro de 3 a 4 horas após ter tomado o comprimido, é como se fosse um comprimido esquecido. Portanto, siga as recomendações do item “7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”. Se tiver diarreia intensa, consulte o seu médico.

**Se você quiser atrasar a sua menstruação**

Você pode atrasar a sua menstruação se iniciar com a sua próxima cartela de **etinilestradiol + desogestrel** imediatamente após terminar a sua cartela atual. Você pode continuar com essa cartela durante o tempo que você quiser, até que ela esteja completamente vazia. Quando quiser que a sua menstruação comece, é só parar de tomar os comprimidos. Ao usar a segunda cartela, você pode apresentar sangramento inesperado ou pequenos sangramentos escurecidos (“borra de café”) durante o período em que estiver tomando os comprimidos. Inicie a sua próxima cartela após o intervalo usual de 7 dias sem tomar os comprimidos.

**Se você quiser mudar o dia de início de sua menstruação**

Se você tomar os comprimidos conforme o recomendado, a menstruação ocorrerá aproximadamente no mesmo dia a cada quatro semanas. Se quiser mudar o dia, simplesmente encurte (nunca aumente) o próximo intervalo sem tomar os comprimidos. Por exemplo, se sua menstruação geralmente se inicia em uma sexta-feira e no futuro você quiser que ela se inicie na terça-feira (3 dias antes), você deve iniciar a sua próxima cartela 3 dias antes do que o que você faz normalmente. Se você deixar muito curto o seu intervalo sem tomar os comprimidos (por exemplo, 3 dias ou menos), você pode não menstruar durante esse intervalo. Pode ocorrer sangramento inesperado ou pequenos sangramentos escurecidos (“borra de café”) durante o uso da próxima cartela.

**Se você tiver um sangramento não esperado**

Com todas as pílulas, nos primeiros meses de uso, pode ocorrer um sangramento vaginal irregular entre as menstruações [pequeno sangramento escurecido (“borra de café”) ou sangramento inesperado]. Você poderá necessitar usar absorventes, mas continue a tomar seus comprimidos normalmente. Os sangramentos vaginais irregulares normalmente param assim que o seu organismo se ajuste às pílulas (geralmente depois de cerca de 3 meses). Se o sangramento continuar, se tornar intenso ou se iniciar novamente, informe ao seu médico.

**Se você não menstruar**

Se você tomou todos os comprimidos corretamente, e se não vomitou, nem usou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar os comprimidos de **etinilestradiol + desogestrel** normalmente. Se você não menstruar duas vezes seguidas, você poderá estar grávida. Informe ao seu médico imediatamente. Não inicie a próxima cartela de **etinilestradiol + desogestrel** até que seu médico tenha verificado se você não está grávida.

**Interrupção do tratamento**

Você pode interromper o tratamento com **etinilestradiol + desogestrel** a qualquer momento.

Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais. Se você quer de usar **etinilestradiol + desogestrel** porque quer engravidar, você deve esperar até a próxima menstruação natural antes de tentar engravidar. Isso irá ajudar a calcular a data provável de nascimento do bebê.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Se estiver **atrasada há menos de 12 horas** para tomar o comprimido, a confiabilidade da pílula é mantida. Tome o comprimido assim que lembrar e tome os próximos comprimidos no horário habitual.

- Se estiver **atrasada há mais de 12 horas** para tomar qualquer comprimido, a confiabilidade da pílula pode ser reduzida. Quanto maior o número de comprimidos seguidos esquecidos, maior o risco de redução da eficácia anticoncepcional. Existe um risco particularmente elevado de você engravidar se esquecer de tomar os comprimidos no início ou no final da cartela. Portanto você deve seguir as orientações descritas a seguir (veja também a seguir o diagrama com a orientação resumida em caso de esquecimento):

**Mais do que um comprimido esquecido na mesma cartela:** Consulte o seu médico.

**Um comprimido esquecido na primeira semana:** tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Use precauções anticoncepcionais adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes. Se você teve uma relação sexual na semana anterior ao esquecimento, há possibilidade de você engravidar. Portanto, consulte o seu médico imediatamente.

**Um comprimido esquecido na segunda semana:** tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. A confiabilidade da pílula está mantida. Você não precisa usar precauções anticoncepcionais adicionais.

**Um comprimido esquecido na terceira semana:** você pode escolher uma das seguintes opções, sem precisar usar precauções anticoncepcionais adicionais:

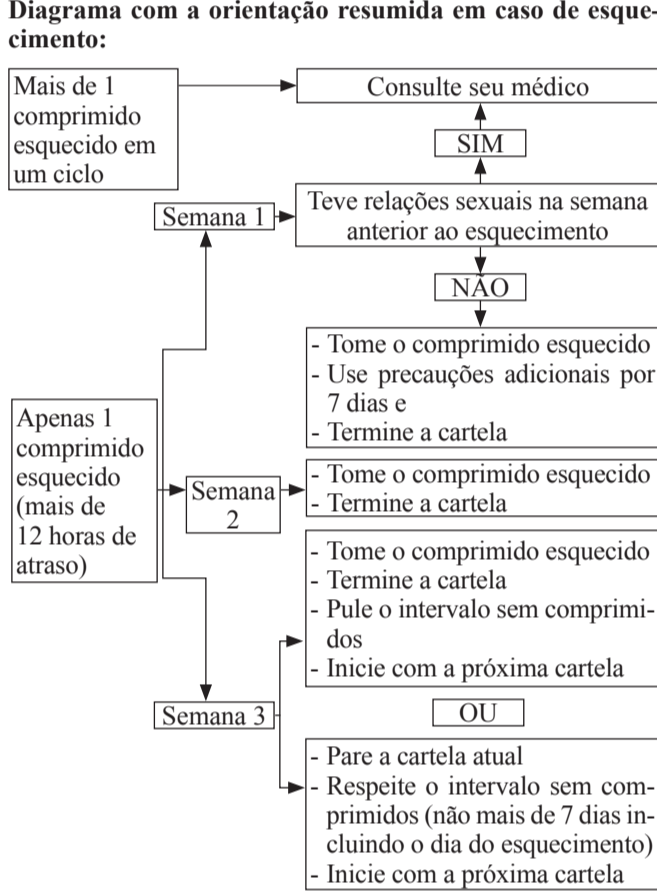
1) Tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Comece a próxima cartela assim que a cartela em uso tiver terminado, de modo que **não haverá intervalo sem tomar os comprimidos entre as cartelas**. Você pode não apresentar sangramento de privação até o final da segunda cartela, mas pode apresentar pequenos sangramentos escurecidos (“borra de café”) ou sangramento inesperado durante os dias em que estiver tomando os comprimidos.

Ou

2) Interrompa o uso dos comprimidos da cartela que estiver usando, fique sem tomar os comprimidos durante 7 dias ou menos (**contando o dia do comprimido esquecido**) e, então, inicie a cartela seguinte. Ao adotar essa orientação, você pode sempre iniciar a sua próxima cartela no mesmo dia da semana que você está acostumada.

- Se você esqueceu de tomar comprimidos de uma cartela e não menstruou conforme esperava no primeiro intervalo sem tomar comprimidos, pode ser que você esteja grávida. Consulte o seu médico antes de começar a próxima cartela.

**Diagrama com a orientação resumida em caso de esquecimento:**



**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, **etinilestradiol + desogestrel** pode causar eventos adversos embora nem todas as pessoas os apresentem.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver alguma alteração na sua saúde que você julgue que possa ser causada pela pílula.

As reações adversas graves observadas com a pílula, bem como os sintomas relacionados, são descritos em outras partes desta bula (veja itens “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” - ‘Pílula e trombose’ e ‘Pílula e câncer’”).

**Comuns (> 1 em 100 usuárias):** náusea, dor abdominal; aumento de peso corporal; dor de cabeça; humor deprimido e alterações do humor; dor ou sensibilidade mamária.

**Incomuns (> 1 em 1.000 usuárias, mas não mais do que em 1 em 100 usuárias):** vômito e diarreia; retenção de líquido; enxaqueca; redução do desejo sexual; aumento das mamas; vermelhidão na pele e urticária.

**Raras (< 1 em 1.000 usuárias):** intolerância a lentes de contato; reações de hipersensibilidade (alergia); perda de peso; aumento do desejo sexual; secreção mamária; secreção vaginal; doenças da pele como eritema nodoso e eritema multiforme.

Informe ao seu médico ou farmacêutico, se você apresentar qualquer reação que não esteja mencionada acima.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?**

Não há relatos de efeitos prejudiciais graves por tomar muitos comprimidos de **etinilestradiol + desogestrel** de uma só vez. Se você tomou vários comprimidos ao mesmo tempo, pode apresentar náusea, vômito ou sangramento vaginal. Se descobrir que uma criança tomou **etinilestradiol + desogestrel**, peça orientação ao seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS - 1.0047.0526  
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher  
CRF - PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/12/2018.**

Registrado e Fabricado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920  
Cambé - PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira

Código: 46243189 Laetus: 1453 Dimensões: 200 x 800mm

