

Ginesse®

gestodeno

etinilestradiol

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimido revestido – Embalagem contendo cartela com 21 comprimidos.

USO ADULTO

VIA ORAL

Composição

Cada comprimido revestido contém:

gestodeno 0,075 mg;

etinilestradiol 0,020 mg;

excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(lactose, amido, povidona, edetato dissódico diidratado, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, polisorbato, álcool etílico e água).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Ginesse® age por supressão das gonadotrofinas (hormônios), inibindo a ovulação.

Por que este medicamento foi indicado?

Ginesse® é indicado para prevenção da gravidez.

Quando não devo usar este medicamento?

Contraindicações

Os contraceptivos orais combinados 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 vascular cerebral ou coronariana

- História de enxaqueca com sintomas neurológicos focais
- Diabetes com envolvimento vascular
- Presença de um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para trombose arterial ou venosa
- Presença ou história de pancreatite (inflamação do pâncreas) associada à hipertrigliceridemia grave (aumento dos triglicérides no sangue)
- Presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal
- Presença ou história de tumores hepáticos benignos ou malignos
- Diagnóstico ou suspeita de neoplasias dependentes de esteróides sexuais (tumores ou câncer nos órgãos genitais ou das mamas)
- Sangramento vaginal não diagnosticado
- Hipertensão não controlada
- Gravidez confirmada ou suspeita
- Amamentação
- Crianças
- Aborto incompleto
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

- Embora tenha eficácia bem estabelecida, há relatos de casos de gravidez em mulheres utilizando contraceptivos orais combinados. Quando estes medicamentos são utilizados corretamente, sem esquecimento de nenhum comprimido, a chance de ocorrer gravidez é menor que 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice típico de falha, incluindo mulheres que nem sempre seguem corretamente as instruções, é de cerca de 5,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido durante um ciclo menstrual. A eficácia da maioria dos métodos de contracepção depende da precisão com que eles são usados.

Gravidez: os estudos científicos não revelaram aumento do risco de defeitos congênitos em crianças de mulheres que utilizaram contraceptivos orais combinados antes da gravidez (ver *Contraindicações*).

Lactação: pequenas quantidades de contraceptivos esteroidais foram identificados no leite materno e poucos efeitos adversos foram relatados em lactentes, incluindo icterícia e aumento das mamas. Os 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 (ver *Contraindicações*).

Cigarros: o fumo aumenta o risco de eventos adversos cardiovasculares sérios, decorrente do uso de contraceptivos orais combinados. Este risco aumenta com a idade e com o consumo intenso (em estudos epidemiológicos, fumar 15 ou mais cigarros por dia foi associado a um risco significativamente maior) e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Mulheres que tomam contraceptivos orais combinados devem ser fortemente aconselhadas a não fumar.

Trombose arterial e venosa e tromboembolismo: usuárias de qualquer contraceptivo oral combinado apresentam risco aumentado de eventos trombóticos e tromboembólicos em comparação às não usuárias.

Relate a seu médico se houver sangramento vaginal persistente ou recorrente, ou histórico familiar importante de câncer de mama ou nódulos nas mamas.

Distúrbios na gengiva: este medicamento pode causar sangramento e hiperplasia gengival.

Mulheres na pós-menopausa: pode ocorrer aumento do risco de doença biliares.

- Pele: este medicamento pode causar fotossensibilidade (manchas na pele).
- Pacientes com intolerância a glicose ou diabetes devem ser acompanhadas criteriosamente enquanto estiverem recebendo contraceptivos orais combinados. Mulheres em tratamento para hiperlipidemia devem ser rigorosamente monitorizadas se optarem pelo uso de contraceptivos orais combinados.

Sangramento genital: algumas mulheres podem não apresentar hemorragia por supressão entre as cartelas. 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 contracepção até que a possibilidade de gravidez seja excluída. Pode ocorrer sangramento de escape em mulheres em tratamento com contraceptivos orais combinados, sobretudo nos primeiros três meses de uso. Se esse tipo de sangramento persistir ou recorrer, procure orientação médica.

Depressão: mulheres com história de depressão ou que fiquem significativamente deprimidas durante o tratamento com contraceptivos orais combinados devem procurar orientação médica.

Pressão arterial: relatou-se aumento da pressão arterial em mulheres em tratamento com contraceptivos orais combinados. Em pacientes com hipertensão, histórico de hipertensão ou doenças relacionadas à hipertensão (incluindo algumas doenças renais), pode ser preferível utilizar outro método contraceptivo. Se pacientes hipertensas escolherem o tratamento com contraceptivos orais combinados, devem ser monitorizadas rigorosamente e, se ocorrer aumento significativo da pressão arterial, deve-se interromper o uso do contraceptivo oral combinado. Na maioria das pacientes, a pressão arterial volta ao valor basal após a interrupção. O uso de contraceptivo oral combinado é contraindicado em mulheres com hipertensão não controlada (ver *Contraindicações*).

Dor de cabeça: início ou piora de enxaqueca ou desenvolvimento de dor de cabeça com características novas que sejam persistentes ou graves exige interrupção do uso do contraceptivo oral combinado e avaliação médica. O risco de acidente vascular cerebral pode ser maior em usuárias de contraceptivo oral combinado que sofrem de enxaqueca, particularmente enxaqueca com aura.

Este medicamento não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção deste medicamento, resultando na diminuição das concentrações séricas (ver *Orientação em caso de vômitos*).

- A eficácia dos contraceptivos orais combinados pode ser reduzida nos casos de esquecimento de tomada dos comprimidos, distúrbios gastrointestinais ou tratamento concomitante com outros medicamentos.
- Em cirurgia programada é aconselhável descontinuar o uso do contraceptivo, pelo menos quatro semanas antes da cirurgia e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o restabelecimento.

Interações medicamentosas

Interações entre Ginesse® e outras substâncias podem diminuir ou aumentar suas concentrações sanguíneas.

Substâncias que podem diminuir a concentração sanguínea do medicamento:

Laxantes

[Rifabutina](#), rifampicina, barbitúricos, primidona, fenilbutazona, fenitoína, dexametasona, griseofulvina e topiramato

Modafinil

Hypericum perforatum, também conhecido como erva de São João

Ritonavir

Antibióticos, como ampicilina e outras penicilinas e tetraciclina.

Substâncias que podem aumentar a concentração sanguínea do medicamento:

Atorvastatina

Ácido ascórbico (vitamina C)

Paracetamol (acetaminofeno)

Indinavir, fluconazol e troleandomicina

O medicamento pode interferir no metabolismo de outros fármacos, podendo aumentar suas concentrações plasmáticas e teciduais (ex.: ciclosporina, teofilina, corticosteróides e antidepressivo tricíclico) ou diminuir o efeito dos anticoagulantes orais.

Em pacientes tratados com a flunarizina, relatou-se que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de galactorreia.

Interação com exames laboratoriais

O uso de contraceptivos orais combinados pode causar alterações nos resultados de alguns exames laboratoriais, incluindo dosagem sérica de ácido fólico, parâmetros bioquímicos da função hepática (diminuição da bilirrubina e da fosfatase alcalina), tireoideana (diminuição da captação de T3 livre, aumento dos níveis totais de T3 e T4 devido ao aumento da TBG - globulina ligadora do hormônio tireoideano), renal (aumento da creatinina plasmática e depuração de creatinina) e adrenal (aumento do cortisol plasmático, aumento da globulina ligadora do cortisol, diminuição do sulfato de desidroepiandrosterona (DHEA), níveis plasmáticos de proteínas carreadoras, por exemplo: globulina ligadora de corticosteróides e frações lipídicas/lipoprotéicas); parâmetros de metabolismo de carboidratos e parâmetros de coagulação e fibrinólise.

Informe o médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe o médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: risco para mulheres grávidas.

Este medicamento é contraindicado para lactantes, crianças e pacientes idosos.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Comprimidos redondos de coloração branca com as faces ligeiramente convexas e lisas.

Características organolépticas

Odor característico.

Posologia

Os comprimidos devem ser ingeridos na ordem indicada na cartela durante 21 dias consecutivos, mantendo-se aproximadamente o mesmo horário e, se necessário, com pequena quantidade de líquido. Tomar o comprimido, correspondente ao dia da semana (ex: se for uma segunda-feira, tomar o comprimido da “SEG”), seguindo a direção das setas marcadas na cartela até acabarem todos os 21 comprimidos. Cada nova cartela é iniciada após um intervalo de sete dias sem ingestão de comprimidos, período no qual deve ocorrer sangramento por privação hormonal (em até dois a três dias após a ingestão do último comprimido). Este sangramento pode não cessar antes do início de uma nova cartela.

Início do uso de Ginesse®

No caso da paciente não ter utilizado contraceptivo hormonal no mês anterior, a ingestão deve ser iniciada no 1º dia do ciclo (1º dia de sangramento menstrual).

Mudando de outro contraceptivo oral combinado para Ginesse®

A paciente deve começar o uso de Ginesse® preferencialmente no dia posterior à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo usado anteriormente ou, no máximo, no dia seguinte ao último dia de pausa ou de tomada de comprimidos inativos.

Mudando de um método contraceptivo somente progestogênio (minipílula, injeção, implante ou sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestogênio) para Ginesse®.

A paciente poderá iniciar o uso de Ginesse® em qualquer dia no caso da minipílula ou no dia da retirada do implante ou do SIU ou no dia previsto para a próxima injeção. Nesses três casos (uso anterior de minipílula, implante ou sistema intrauterino com liberação de progestogênio ou injeção), recomenda-se usar adicionalmente um método de barreira nos sete primeiros dias de ingestão.

Após abortamento no primeiro trimestre

Pode-se iniciar o uso de Ginesse® imediatamente, sem necessidade de adotar medidas contraceptivas adicionais.

Após parto ou abortamento no segundo trimestre

A usuária deve ser aconselhada a iniciar o uso do medicamento Ginesse® no período entre o 21º e o 28º dia após o procedimento. Se começar em período posterior, deve-se aconselhar o uso adicional de um método de barreira nos sete dias iniciais de ingestão. Se já tiver ocorrido relação sexual, deve-se certificar de que a mulher não esteja grávida antes de iniciar o uso de Ginesse® ou, então, aguardar a primeira menstruação.

Comprimidos esquecidos

Se houver transcorrido menos de 12 horas do horário de ingestão, a proteção contraceptiva não será reduzida. A usuária deve tomar imediatamente o comprimido esquecido e continuar o restante da cartela no horário habitual.

Se houver transcorrido mais de 12 horas, a proteção contraceptiva pode estar reduzida neste ciclo. Nesse caso deve-se ter em mente duas regras básicas:

- a ingestão dos comprimidos nunca deve ser interrompida por mais de sete dias.
- são necessários sete dias de ingestão contínua dos comprimidos para conseguir a supressão adequada do eixo hipotálamo-hipófise-ovário. Consequentemente, na prática diária, pode-se usar a seguinte orientação.

Esquecimento na primeira semana

A usuária deve ingerir imediatamente o último comprimido esquecido, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos. Os comprimidos restantes devem ser tomados no horário habitual. Adicionalmente, deve-se adotar um método de barreira (ex.: preservativo) durante sete dias subsequentes. Se tiver ocorrido relação sexual nos sete dias anteriores, deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Quanto mais comprimidos forem esquecidos e quanto mais próximo ao intervalo normal sem tomada de comprimidos (pausa), maior será o risco de gravidez.

Esquecimento na segunda semana

A usuária deve ingerir imediatamente o último comprimido esquecido, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos e deve continuar tomando o restante da cartela no horário habitual. Se nos sete dias precedentes ao primeiro comprimido esquecido, todos os comprimidos tiverem sido tomados conforme as instruções, não é necessário qualquer medida adicional. Porém, se isto não tiver ocorrido, ou se mais do que um comprimido tiver sido esquecido, deve-se aconselhar a adoção de precauções adicionais por sete dias.

Esquecimento na terceira semana

O risco de redução da eficácia é iminente pela proximidade do intervalo sem ingestão de comprimidos (pausa). No entanto, ainda se pode evitar a redução da proteção contraceptiva ajustando o esquema de ingestão dos comprimidos. Se nos sete dias anteriores ao primeiro comprimido esquecido, a ingestão foi feita corretamente, a usuária poderá seguir qualquer uma das duas opções abaixo, sem precisar usar métodos contraceptivos adicionais. Se não for este o caso, a usuária deve seguir a primeira opção e usar medidas contraceptivas adicionais durante os sete dias seguintes.

- Tomar o último comprimido esquecido imediatamente, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos e continuar tomando os comprimidos seguintes no horário habitual. A nova cartela deve ser iniciada assim que acabar a cartela atual, isto é, sem o intervalo de pausa habitual entre elas. É pouco provável que ocorra sangramento por privação até o final da segunda cartela, mas pode ocorrer gotejamento ou sangramento de escape durante os dias de ingestão dos comprimidos.
- Suspende a ingestão dos comprimidos da cartela atual, fazer um intervalo de até sete dias sem ingestão de comprimidos (incluindo os dias em que se esqueceu de tomá-las) e, a seguir, iniciar uma nova cartela.

Se não ocorrer sangramento por privação no primeiro intervalo normal sem ingestão do comprimido (pausa), deve-se considerar a possibilidade de gravidez.

Siga as orientações de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Siga corretamente o modo de usar.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Que males este medicamento pode causar?

Reações adversas

O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado a: maior risco de eventos trombóticos arteriais e venosos e tromboembólicos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa e embolia pulmonar, maior risco de neoplasia cervical intraepitelial e câncer cervical e maior risco de câncer de mama.

Reações adversas mais comuns:

- Vaginite, incluindo candidíase
- Alterações de humor incluindo depressão e alterações de libido
- Cefaleia (dor de cabeça), incluindo enxaqueca
- Nervosismo, tontura
- Náuseas, vômitos e dor abdominal
- Acne
- Sangramento de escape/*spotting*
- Dor, sensibilidade, aumento e secreção das mamas
- Dismenorreia, alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical; amenorreia
- Retenção hídrica / edema
- Alteração de peso (aumento ou perda)

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não há relatos de efeitos nocivos decorrentes de superdosagem. Os sintomas que podem ocorrer nestes casos são náusea e vômito e, em usuárias jovens, sangramento vaginal discreto. O tratamento deve ser sintomático. Nesses casos procure um serviço médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de conservação

Ginesse® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original. Proteger da umidade.

Prazo de validade

36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S: 1.0390. 0131

Farm. Resp.:

Dra Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

|