

| <div>Microvlar[®]</div> <div>levonorgestrel</div> <div>etinilestradiol</div> |
|--|
| |
| APRESENTAÇÃO: |

Cartucho contendo 1 blister-calendário com 21 drágeas.

| |
|-----------------|
| USO ORAL |
|-----------------|

| USO ADULTO |
|-------------------|
| COMPOSIÇÃO: |

Cada drágea de Microvlar[®] contém 0,15 mg de levonorgestrel e 0,03 mg de etinilestradiol. Excipientes: lactose, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, macrogol, carbonato de cálcio, glicerol, dióxido de titânio, pigmento de óxido de ferro amarelo e cera montanglicol.

| INFORMAÇÕES À PACIENTE: |
|-------------------------|
|-------------------------|

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária. Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a mesma contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso dos contraceptivos orais. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar o seu médico regularmente. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Microvlar[®] é indicado para prevenir a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Microvlar[®] é um contraceptivo oral combinado. Cada drágea contém uma combinação de dois hormônios femininos: o levonorgestrel (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações de ambos os hormônios, Microvlar[®] é considerado um contraceptivo oral de baixa dose.

► **Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez**
Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento menstrual, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, tem-se relatado que alguns distúrbios ocorrem menos frequentemente em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (“pílula de alta dose”), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento interno do útero) e dos ovários. Este também pode ser o caso para os contraceptivos de baixa dose, mas até agora somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de Microvlar[®]. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (não-hormonal).

- história atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de doenças que podem ser sinal indicativo de ataque cardíaco (como angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (veja item “Contraceptivos e a trombose” e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar Microvlar[®]);
- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais, tais como: sintomas visuais, dificuldades para

falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Microvlar[®], o que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas (veja também o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

► **Advertências e Precauções**
Neste informativo, estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado, ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

Microvlar[®], como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e

ginecológico de rotina e confirmar se o uso de Microvlar[®] pode ser continuado.

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de Microvlar[®]:
fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em familiar jovem; enxaqueca; epilepsia (veja item “Microvlar[®] e outros medicamentos”); se você ou algum familiar direto tem, ou já apresentou, níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; se você tem doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de Sydenham (doença neurológica); se você tem, ou já apresentou, cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto estiver tomando contraceptivo, consulte seu médico.

► **Contraceptivos e a trombose**
A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode

coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos. Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:
- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada; vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida; tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade; tontura grave ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);
- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou);
- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo; confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;
- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braço, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares. Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior

de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”).

O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:
- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência a proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gessos ou talas em sua (s) perna (s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total reatendimento;
- se você fuma (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura);
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;
- se você tem distúrbio da válvula do

► **Microvlar[®], a gravidez e a amamentação**
Microvlar[®] não deve ser usado quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se suspeitar da possibilidade de gravidez durante o uso de Microvlar[®] consulte seu médico o mais rápido possível. Entretanto, estudos epidemiológicos abrangentes não revelaram risco aumentado de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres que tenham

utilizado COC antes da gestação. Também não foram verificados efeitos teratogênicos decorrentes da ingestão acidental de COCs no início da gestação. “Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.” De modo geral, o uso de Microvlar[®] durante a amamentação não é recomendado. Se desejar tomar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

► **Microvlar[®] e outros medicamentos**
O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, reduzir sua eficácia, ou causar sangramento inesperado. Estes incluem:
- medicamentos utilizados para o tratamento de:
- epilepsia (p. ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (p. ex., rifampicina);
- AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- certas doenças do coração, pressão alta (bloqueadores de canal de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
- artrite, artrose (etoricoxibe).
- medicamentos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toronja. Os contraceptivos orais também podem interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo ciclosporina, o antiepilético lamotrigina, melatonina, midazolam, teofilina, tizanidina

► **Testes laboratoriais**
Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao

laboratório que você está tomando Microvlar[®], pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados dos exames.

► **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**
Não foram conduzidos estudos e não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

Também informe que está tomando Microvlar[®] a qualquer outro médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento. Pode ser necessário o uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

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

“Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.”

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade. “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.”

► **Características Organolépticas**
Drágeas de cor bege, sem cheiro (odor) ou gosto característico.
“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?

Quando usado corretamente, o índice de falha é de aproximadamente 1% ao ano (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha pode aumentar quando há esquecimento de tomadas das drágeas ou quando estas são tomadas incorretamente, ou ainda em casos de vômitos dentro de 3 a 4 horas

