

desogestrel

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Reg. M.S: 1.0047. 0517

Apresentação: desogestrel 0,075 mg. Embalagem contendo 28, 56 ou 84 comprimidos revestidos. **Indicação:** Anticoncepção. **Contraindicações:** Anticoncepcionais só de progestagênio não devem ser usados na presença de qualquer das condições relacionadas a seguir: hipersensibilidade à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes, distúrbio tromboembólico venoso ativo, presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores dos testes de função hepática não retornarem ao normal, doença maligna sensível a esteroides sexuais conhecida ou suspeita, sangramento vaginal não diagnosticado e gravidez. **Precauções e advertências:** Durante o uso de anticoncepcionais hormonais orais combinados o risco de ter câncer de mama diagnosticado aumenta levemente. Deve-se avaliar individualmente a relação risco/benefício na mulher com câncer hepático. Se durante o uso de desogestrel ocorrer hipertensão arterial mantida, ou se um aumento significativo da pressão arterial não responder adequadamente ao tratamento anti-hipertensivo, a descontinuação de desogestrel deve ser considerada. O desogestrel deve ser descontinuado em caso de tromboembolia venosa e em caso de imobilização prolongada devida a cirurgia ou doença. Mulheres com história de distúrbios tromboembólicos devem ser alertadas sobre a possibilidade de recorrência. Pacientes diabéticas devem ser cuidadosamente observadas durante os primeiros meses de uso. Apesar do fato de desogestrel inibir a ovulação de modo consistente, a gravidez ectópica deve ser considerada no diagnóstico diferencial. Cloasma pode ocorrer ocasionalmente. O desogestrel contém lactose e, por essa razão, não deve ser administrado em pacientes com o raro problema hereditário de intolerância à galactose, à deficiência de lactase Lapp ou à má absorção de glicose-galactose. Durante o uso de anticoncepcionais só de progestagênio, pode ocorrer sangramento vaginal mais frequente ou de duração mais longa em algumas mulheres, enquanto em outras o sangramento pode ser esporádico ou totalmente ausente. O desenvolvimento folicular ocorre e, ocasionalmente, o folículo pode continuar a se desenvolver além do tamanho que poderia atingir num ciclo normal. O desogestrel não influencia a produção ou qualidade do leite materno (concentrações de proteína, lactose ou gordura), logo pode ser administrado durante a lactação. Presença de gravidez, distúrbios menstruais como oligomenorreia e amenorreia, devem ser investigados antes da prescrição. A eficácia das pílulas só de progestagênio pode ser reduzida no caso de esquecimento de tomar os comprimidos ou de utilização de medicamentos concomitantes. As seguintes condições foram relatadas na gravidez e durante uso de esteroide sexual, mas uma associação com o uso de progestagênios não foi estabelecida: icterícia e/ou prurido relacionado à colestase; formação de cálculos biliares; porfiria; lúpus eritematoso sistêmico; síndrome urêmica-hemolítica; coreia de Sydenham; herpes gestacional; perda da audição relacionada à otosclerose; angioedema (hereditário). O desogestrel é medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade gestacional. Não se destina a uso em pacientes com idade \geq 60 anos. **Interações medicamentosas:** Interações entre anticoncepcionais orais e outras drogas podem ocasionar sangramentos inesperados e/ou falha na anticoncepção. Medicamentos que podem afetar o contraceptivo: hidantoínas como fenitoína, barbituratos como fenobarbital, primidona, carbamazepina, rifampicina, oxcarbazepina, rifabutina, topiramato, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina, erva de São João e carvão medicinal. Um método de barreira deve ser utilizado durante o tempo de administração concomitante da droga e por 28 dias após sua descontinuação. Durante o tratamento com carvão medicinal, a absorção do esteroide do comprimido pode ser reduzida. Deve-se consultar a bula de medicamentos administrados concomitantemente para identificar potenciais interações. **Posologia:** Os comprimidos devem ser tomados via oral diariamente, no mesmo horário, na ordem indicada pelas setas impressas na cartela. Deve-se tomar um comprimido ao dia durante 28 dias consecutivos. Cada cartela subsequente deve ser iniciada imediatamente após o término da anterior. **Reações adversas:** Comuns: alteração

de humor, diminuição da libido, cefaleia, náusea, acne, mastalgia, irregularidade menstrual, amenorreia e aumento de peso.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 4009192

Versão Outubro/2017 - Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/07/2017.