

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
 Eurofarma
Tâmisa 15[®] gestodeno+etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMEN-TO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 60 mcg + 15 mcg: embalagem com 28 comprimidos.

USO ORAL / USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido rosa contém:
gestodeno 60 mcg
etinilestradiol 15 mcg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, polacrilina potássica, hipromelose e óxi-do férrico.
Cada comprimido branco contém:
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, polacrilina potássica, dióxido de silício e hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) é indicado na prevenção da gravidez. Embora tendo eficácia bem estabelecida, há casos de gravi-dez em mulheres utilizando contraceptivos orais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) é um contraceptivo oral que combina 2 hormônios, o etinilestradiol e o gestodeno.

Os contraceptivos orais combinados, que possuem 2 hormônios em sua composição, agem por supressão das gonadotrofinas, ou seja, pela inibi-ção dos estímulos hormonais que levam à ovulação. Embora o resul-tado primário dessa ação seja a inibição da ovulação, outras alterações incluem mudanças no muco cervical (que aumenta a dificuldade de en-trada do espermna no útero) e no endométrio (que reduz a probabilidade de implantação no endométrio).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mu-lheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.
Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mu-lheres com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componen-tes de Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol).
Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mu-lheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições: his-tória anterior ou atual de trombose venosa profunda (obstrução de uma veia); história anterior ou atual de tromboembolismo (obstrução de um ou mais vasos sanguíneos por coágulo); doença vascular cere-bral (“derrame”) ou arterial coronariana; valvulopatias trombogênicas (alteração cardíaca que leva à formação de coágulos); distúrbios do ritmo cardíaco trombogênico (alteração do ritmo do coração que leva à formação de coágulos); trombofilias hereditárias ou adquiridas (dis-túrbios da coagulação com formação de coágulos); dor de cabeça com sintomas neurológicos tais como aura (sensações que antecedem crises de enxaqueca, que podem ser alterações na visão, formigamentos no corpo ou diminuição de força); diabetes com comprometimento da cir-culação; hipertensão (pressão alta) não controlada; câncer de mama ou outra neoplasia dependente do hormônio estrogênio conhecido ou sus-peito; tumores do fígado, ou doença do fígado ativa, desde que a fun-ção hepática não tenha retornado ao normal; sangramento vaginal sem causa determinada; história anterior ou atual de pancreatite associada à hipertrigliceridemia severa (inflamação do pâncreas com aumento dos níveis de triglicérides no sangue).

Os contraceptivos orais combinados são contraindicados para uso con-comitante com certos medicamentos antivirais contra o vírus da hepati-te C (HCV), como ombitavir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir.
Este medicamento é contraindicado para uso por homens.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICA-MENTO?
PRECAUÇÕES: O uso de contraceptivos orais combinados deve ser feito com acompanhamento médico.

Intolerância à glicose tem sido relatada em usuárias de contraceptivos orais combinados. Por isso, pacientes com intolerância à glicose ou *diabetes mellitus* devem ser acompanhadas criteriosamente enquanto estiverem recebendo contraceptivos orais combinados. (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Uma pequena parcela das usuárias de contraceptivos orais combinados pode apresentar alterações lipídicas (alteração dos níveis de coleste-rol). Hipertrigliceridemia (aumento dos triglicérides) persistente pode ocorrer em uma pequena parcela das usuárias de contraceptivos orais combinados. Elevações de triglicérides plasmáticos em usuárias de contraceptivos orais combinados podem resultar em pancreatite (infla-mação do pâncreas) e outras complicações. Mulheres em tratamento para dislipidemias devem ser rigorosamente monitoradas se optarem pelo uso de contraceptivos orais combinados.
Algumas mulheres podem não apresentar menstruação durante a admi-nistração dos comprimidos brancos.

Se o contraceptivo oral combinado não foi utilizado de acordo com as orientações antes da menstruação ou se não ocorrer duas menstruações consecutivas, deve-se interromper o uso e utilizar um método contra-ceptivo não hormonal de controle da natalidade 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, o médico deve ser informado. Caso alguma destas alterações ocorra, o médico deve ser informado. Algumas mulheres podem apresentar amenorreia (ausência de hemorragia, menstruação) pós-pílula, possivelmente com anovulação (sem ovulação) ou oligomenorreia (hemorragia, menstrua-ção em pequena quantidade).

Mulheres utilizando contraceptivos orais combinados com história de depressão devem ser observadas criteriosamente e o medicamento deve ser suspenso se a depressão reaparecer com gravidade. As pacien-tes que ficarem significativamente deprimidas durante o tratamento com contraceptivos orais combinados devem interromper o uso do medica-mento e utilizar um método contraceptivo alternativo, na tentativa de determinar se o sintoma está relacionado ao medicamento.

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



06E€

VERSO



3390

prolongado entre os comprimidos ativos, reduzindo, portanto, o risco de uma ovulação de escape. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até que todos os comprimidos da nova embalagem sejam to-mados, embora a paciente possa apresentar sangramento de escape nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão após a ingestão de todos os comprimidos da nova embalagem, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de se retomar a ingestão dos comprimidos.

Proteção contraceptiva adicional: quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira (por exemplo: diafragma ou preservativo). Não utilize os métodos da tábela/na ou da temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os contraceptivos orais modificam o ciclo menstrual, tais como as variações de temperatura e do muco cervical.

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?

O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado ao au-mento dos seguintes riscos:

- Eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução) arteriais e venosos, in-cluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (“derrame”), ataque isquêmico transitório (sintomas do derrame, porém com regres-são em 24 horas), trombose venosa (obstrução de um vaso da retina), embolia pulmonar (obstrução de um vaso pulmonar por coágulo);
- Câncer de colo de útero;
- Câncer de mama;
- Tumores hepáticos (do fígado) benignos (p. ex., hiperplasia nodular focal, adenoma hepático).
As reações adversas estão relacionadas de acordo com sua frequência:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que uti-lizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), incluindo enxaque-ca, sangramento de escape.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vaginite (inflamação na vagina), incluindo candi-diase (infecção causada pelo fungo *Candida*); alterações de humor, incluindo depressão, alterações de libido, nervosismo, tontura, náuseas (enjoo), vômitos, dor abdominal, acne, dor das mamas, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário, saída de cre-ção das mamas, dismenorreia (cólica menstrual), alteração do fluxo

que o uso de contraceptivo oral combinado pode estar associado ao aumento do risco de câncer de colo do útero em algumas populações de mulheres. No entanto, ainda há controvérsia sobre o grau em que essas descobertas podem estar relacionadas a diferenças de comportamento sexual e outros fatores. Nos casos de sangramento genital anormal não diagnosticado, estão indicadas medidas diagnósticas adequadas.

Câncer de mama
Os fatores de risco estabelecidos para o desenvolvimento do câncer de mama incluem aumento da idade, histórico familiar, obesidade, mu-lheres que nunca tiveram filhos e idade tardia para a primeira gravidez. Um estudo mostrou que o risco de diagnóstico de câncer de mama foi ligeiramente maior em mulheres que utilizaram contraceptivos orais combinados do que nas que nunca utilizaram. O aumento do risco de-separece gradualmente no transcorrer de 10 anos após a interrupção do uso de contraceptivos orais combinados. O padrão observado de aumento do risco de diagnóstico de câncer de mama pode ser conse-quência da detecção mais precoce desse câncer em usuárias de contra-ceptivos orais combinados, dos efeitos biológicos dos contraceptivos orais combinados ou uma combinação de ambos.

5. Neoplasia hepática/doença hepática/ hepatite C

Os tumores (câncer) hepáticos, em casos extremamente raros, podem estar associados ao uso de contraceptivo oral combinado. O risco pa-rece aumentar com o tempo de uso do contraceptivo oral combinado. Mulheres com história de colestase (doença que compromete a produ-ção da bile, o fígado e a vesícula biliar) relacionada ao contraceptivo oral combinado, e as que desenvolveram colestase durante a gravidez são mais propensas a apresentar essa condição, colestase, com o uso de contraceptivo oral combinado. Essas pacientes que usam contraceptivo oral combinado devem ser rigorosamente monitoradas, e o uso de con-traceptivo oral combinado deve ser interrompido se colestase recorrer.

Foi relatada lesão das células do fígado com o uso de contraceptivos orais combinados. A identificação precoce da lesão associada ao uso de contraceptivo oral combinado pode reduzir a gravidade do quadro quando o contraceptivo oral combinado é descontinuado. Se a lesão for diagnosticada, a paciente deve interromper o uso do contraceptivo oral combinado, utilizar um método de controle da natalidade não hormonal e consultar seu médico.
Durante os ensaios clínicos com pacientes tratados para infecções por HCV com os medicamentos contendo ombitavir/ paritaprevir/ rito-navir e dasabuvir com ou sem ribavirina, elevações de transaminases (ALT) maiores que 5 vezes o limite superior do normal (LSN) ocor-

reram significativamente com mais frequência em mulheres que utili-zaram medicamentos contendo etinilestradiol, como os contraceptivos orais combinados.

6. Enxaqueca/Cefaleia
Início ou piora de enxaqueca, ou desenvolvimento de cefaleia (dor de cabeça) com padrão novo que seja recorrente, persistente ou grave re-quer a descontinuação do contraceptivo oral combinado e avaliação da causa. Mulheres que sofrem de enxaqueca, particularmente enxaqueca com aura (sensações ou mal-estar que antecedem crises de enxaqueca), que fazem uso de contraceptivos orais combinados podem ter um risco aumentado de “derrame”.

7. Inume
Angioedema (edema, inchaço generalizado)
Os estrogêneos exógenos podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema (inchaço em todas as partes do corpo, podendo incluir as vias aéreas), particularmente em mulheres com angioedema hereditá-rio.

Este medicamento contém LACTOSE.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia dos contraceptivos orais quando tomados ao mesmo tempo. Interações entre etinilestradiol [um dos hormônios presentes no Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol)] e outras substâncias podem diminuir ou aumentar as concentrações séricas (no sangue) de etinilestradiol. O uso concomitante com os medicamentos contendo ombitavir/ paritaprevir/ ritonavir e dasabuvir, com ou sem ribavirina, pode aumentar o risco de elevações de ALT. Portanto, as usuárias de contraceptivos orais combinados devem mu-dar para um método contraceptivo alternativo (por exemplo, métodos contraceptivos somente com progestagênio ou não hormonais) antes de iniciar a terapia com medicamentos antivirais de HCV, como ombitas-vir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir. Os contraceptivos orais combina-dos podem ser reiniciados 2 semanas após a conclusão do tratamento com um medicamento antiviral HCV.

Concentrações séricas (no sangue) mais baixas de etinilestradiol po-dem causar maior incidência de sangramento de escape e irregularida-des menstruais, e possivelmente, podem reduzir a eficácia do contra-ceptivo oral combinado.



06E€



3390

Durante o uso concomitante de produtos com etinilestradiol e substân-cias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se que um método anticoncepcional não hormonal (como preservativos e espermicida) seja utilizado além da ingestão regular de Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol). No caso de uso prolongado dessas substâncias, os contraceptivos orais combinados não devem ser considerados os contraceptivos primários (principal).

Após a descontinuação das substâncias que podem diminuir as concentra-ções séricas de etinilestradiol, recomenda-se o uso de um método anti-concepcional não hormonal por, no mínimo, 7 dias. Em alguns casos é necessário o uso por um tempo mais prolongado do método anticon-ceptcional não hormonal, deste modo converse com o seu médico para que ele possa avaliar possíveis interações com outros medicamentos e/ ou substâncias.

A seguir, alguns exemplos das substâncias que podem diminuir as con-centrações séricas de etinilestradiol:

- qualquer substância que reduza o tempo de trânsito gastrointestinal, e portanto, a absorção do etinilestradiol;
- medicamentos como: rifampicina (medicamento usado para trata-mento de tuberculose), rifabutina, barbitúricos (medicamentos utiliza-dos em anestésias), fenilbutazona, fenitoína (antiepiléptico), dexa-metasona, griseofulvina (medicamento antifúngico para tratamento de micoses), triparomol (antiepiléptico), modafinila (medicamento usado no tratamento de distúrbios do sono);

- *Hypericum perforatum*, também conhecido como erva de São João, e ritonavir (antiviral).

A seguir, alguns exemplos de substâncias que podem aumentar as con-centrações séricas de etinilestradiol:

- atorvastatina (medicamento para o colesterol);
- ácido ascórbico (vitamina C) e o paracetamol (acetaminofeno);
- indinavir (antiviral), fluconazol (antifúngico) e troleandomicina (anti-biótico).

A troleandomicina pode aumentar o risco de colestase intra-hepática (parada ou dificuldade da eliminação da bile) durante a administração concomitante com contraceptivos orais combinados. O etinilestradiol pode interferir no metabolismo de outras drogas podendo aumentar as concentrações plasmáticas e teciduais (p. ex., ciclosporina, teofilina, corticosteroides) ou diminuir (p. ex., lamotrigina). Em pacientes trata-dos com a flunarizina (medicamento para vertigem), relatou-se que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de galactorreia (surgimen-to de leite nas mamas fora do período de amamentação).

Houve relatos de gravidez quando os contraceptivos orais combinados foram coadministrados com certos antibióticos (por exemplo, ampicili-na, outras penicilinas e tetraciclinas). As bulas dos medicamentos concomitantes devem ser consultadas para identificar possíveis interações.

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?

Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) deve ser conservado em tem-perature ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido 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.

Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) comprimido rosa se apresen-ta como comprimidos revestidos redondos, de cor rosa, com as faces convexas e lisas.

Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) comprimido branco se apre-senta como comprimidos revestidos redondos, de cor branca, com as faces convexas e lisas.

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?

Como tomar Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol): O blister de Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) contém 28 comprimidos, sendo 24 comprimidos de cor rosa com hormônios e 4 comprimidos inertes de cor branca. Os comprimidos devem ser tomados seguindo a direção das setas marcadas no blister todos os dias e aproximadamente no mesmo horário. Iniciar tomando um comprimido de cor rosa no pri-meiro dia do ciclo (primeiro dia de sangramento), e assim, diariamente, durante 24 dias consecutivos. Deve-se continuar tomando 1 comprimido branco de Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) por mais 4 dias consecutivos.

O fluxo menstrual deve ocorrer após o término dos comprimidos de cor rosa. A embalagem seguinte deve ser iniciada no dia seguinte ao térmi-

no dos comprimidos brancos, sem intervalo, mesmo que a hemorragia por supressão esteja em curso.

Não iniciar ou continuar o tratamento com Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) caso haja suspeita ou conhecimento de gravidez.

Como começar a tomar Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol): Sem uso anterior de contraceptivo hormonal (no mês anterior): o primeiro comprimido deve ser tomado no 1^o dia do ciclo natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tra-tamento com Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) entre o 2^o e o 7^o dia do ciclo menstrual, mas recomenda-se a utilização de método contraceptivo não hormonal (como preservativo e espermicida) nos primeiros 7 dias de administração de Tâmisa 15[®] (gestodeno + etiniles-tradiol).

Quando se passa a usar Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) no lugar de outro contraceptivo oral: preferencialmente, deve-se co-mear a tomar Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) no dia seguinte ao último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado (com 2 hormônios) anterior ter sido ingerido, mas não mais tarde do que no dia após o intervalo sem comprimidos ou após a ingestão do último com-primido inativo (sem efeito) do contraceptivo oral combinado anterior.

Quando se passa a usar Tâmisa 15[®](gestodeno + etinilestradiol) no lugar de outro método contraceptivo com apenas progestê-nio [minipílulas, implante, dispositivos intrauterinos (DIU), inje-táveis]: pode-se interromper o uso da minipílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de Tâmisa 15[®] (gestodeno + eti-nilestradiol) no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou remoção do DIU. O uso de Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) deve ser iniciado na data em que a próxima injeção está programada.

Em cada uma dessas situações, a paciente deve ser orientada a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol).

Após aborto no primeiro trimestre: pode-se começar a tomar Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.

Pós-parto: como o pós-parto imediato está associado ao aumento do risco de tromboembolismo (obstrução de um ou mais vasos sanguíneos por coágulos), o uso de Tâmisa 15[®] (gestodeno + etinilestradiol) não deve começar antes do 28^o dia após o parto em mulheres não lactantes (que não estão amamentando) ou após aborto no segundo trimestre. Deve-se orientar a paciente a utilizar outro método não hormonal de



06E€

Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resul-tando na diminuição das concentrações séricas (no sangue). Orientação em caso de vômitos e/ ou diarreia (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Gravidez

Se ocorrer gravidez durante o tratamento com contraceptivo oral combinado, as próximas administrações devem ser interrompidas. Não há evidências conclusivas de que o estrogênio e o progestogênio contí-dos no contraceptivo oral combinado prejudicarão o desenvolvimen-to do bebê se houver concepção acidental durante seu uso (vide item 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Lactação

Pequenas quantidades de contraceptivos hormonais e/ou metabólitos foram identificados no leite materno e poucos efeitos adversos foram relatados em lactentes, incluindo icterícia (cor amarelada da pele) e aumento das mamas. A lactação pode ser afetada pelos contraceptivos orais combinados, pois 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.

ADVERTÊNCIAS

Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares graves decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados. Este risco au-menta com a idade e com a intensidade do consumo de cigarros e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Mulhe-res que tomam contraceptivos orais combinados devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

1. Tromboembolismo e trombose venosa e arterial

O uso de contraceptivos orais combinados está associado ao aumento do risco de eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coá-gulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução de uma veia ou artéria). Entre os eventos relatados estão: trombose venosa profunda (obstrução de uma veia por um coágulo); embolia pulmonar (obstrução de uma veia do pulmão por um coágulo); infarto do miocárdio e aci-dentes vasculares cerebrais (conhecido como derrame) e ataque isquê-mico transitório (período apresenta sintomas de derrame que duram menos de 24 horas).

O risco para tais eventos é ainda maior em mulheres com condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosos.

Fabricado por:

Biolab Santos Farmacéutica Ltda.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

 Eurofarma

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

 Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-2876
eurolite@eurofarma.com.br

M&P/INT - FHEC 1394 - 09/06/00/0000