

Malu[®]

desogestrel + etinilestradiol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos: Estoque com 21 comprimidos

Uso Adulto / Uso Oral

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Malu[®] contém:

desogestrel.....150 mcg
etinilestradiol.....20 mcg
excipiente*.....1 comprimido

*(lactose monohidratada, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina, estearato de magnésio, cloreto de metileno, álcool etílico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Malu[®] é um medicamento usado como anticoncepcional oral.

Cuidados de armazenamento: Manter à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: Todo contraceptivo hormonal só deverá ser utilizado com orientação contínua do médico. Antes de iniciar o tratamento, a paciente deve ser submetida a exames ginecológicos e principalmente excluir a existência de gravidez. Informar ao médico a ocorrência de gravidez antes ou durante o tratamento. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: O medicamento deverá ser ingerido diariamente de preferência no mesmo horário. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Caso esqueça de tomar 1 comprimido, o mesmo deve ser tomado tão logo se lembre, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário do comprimido seguinte. Se este período for superior a 12 horas, esperar até a hora habitual e tomar 2 comprimidos juntos (o esquecido e do dia). Neste caso, tomar precauções adicionais (tipo método barreira) para evitar a gravidez durante 14 dias seguidos ou até ocorrer a menstruação.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis durante o uso de Malu[®], principalmente se estas alterações surgirem com o uso concomitante de outros medicamentos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Pode ocorrer sangramento irregular e eficácia reduzida quando os anticoncepcionais são administrados juntamente com outros medicamentos, como anticonvulsivantes, barbitúricos, antibióticos (p. ex., tetraciclina, rifampicina, etc.) e determinados laxantes. Em pacientes diabéticos, os anticoncepcionais orais podem diminuir a tolerância à glicose e aumentar a necessidade de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Os anticoncepcionais orais podem interferir no metabolismo oxidativo do diazepam e clordiazepóxido, provocando acúmulo plasmático dos mesmos. Os estrógenos podem provocar diminuição da resposta a agentes antidepressivos tricíclicos e aumento na incidência de efeitos secundários tóxicos destes medicamentos.

Contraindicações e Precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

O fumo aumenta o risco de doenças cardiovasculares. Este risco aumenta com a idade e quantidade de cigarros/dia; portanto, as mulheres que utilizam anticoncepcionais devem ser orientadas a parar de fumar.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Malu[®] é um anticoncepcional oral que contém em sua formulação duas substâncias ativas: o desogestrel e o etinilestradiol. Quando administrado de acordo com o esquema posológico indicado, Malu[®] suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, Malu[®] induz a um sangramento uterino regular com quantidade e duração semelhantes à menstruação normal. Esse sangramento é indolor e normalmente se inicia 2 ou 3 dias após a ingestão do último comprimido. Ensaios clínicos da associação demonstraram baixo índice de gravidez, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos colaterais e reduzido índice de descontinuidade.

INDICAÇÕES

Malu[®] é indicado como anticoncepcional oral.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado durante a gravidez, distúrbios cardiovasculares ou cerebrovasculares, por exemplo, tromboflebitas, processos tromboembólicos ou antecedentes destas condições; hipertensão grave; distúrbios hepáticos importantes ou antecedentes destas condições, caso os resultados dos testes de função hepática não tenham retornado ao normal; icterícia colestática; antecedentes de icterícia na gravidez ou durante o uso de esteroides; síndromes de Rotor e de Dubin-Johnson; presença ou suspeita de tumores estrogênio-dependentes; hiperplasia endometrial; sangramento vaginal sem diagnóstico; porfiria; hiperlipoproteinemia, especialmente em presença de outros fatores de risco que predisponham a doenças cardiovasculares.

ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES

Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/progestogênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade do leite materno. Uma pequena quantidade das substâncias ativas pode ser excretada no leite materno. Se ocorrerem quaisquer sinais de processos tromboembólicos, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente. O tabagismo aumenta o risco de doenças vasculares, e este risco é acentuado com a idade. Além disso, este risco é provavelmente um pouco maior nas usuárias de anticoncepcionais orais contendo estrogênios em relação às não-usuárias. Sendo assim, as mulheres com idade acima de 35 anos devem ser orientadas a parar de fumar, caso queiram utilizar este produto. Nas pacientes fazendo uso de medicamentos contendo estrogênio, o risco de trombose venosa profunda pode aumentar temporariamente ao serem submetidas à cirurgia de grande porte ou imobilização prolongada. Na presença de veias varicosas importantes, os benefícios dos medicamentos com estrogênios deverão ser avaliados contra os possíveis riscos. O tratamento deverá ser interrompido caso os resultados dos testes de função hepática se tornem anormais. Muito raramente têm sido descritos adenomas de células hepáticas em usuárias de anticoncepcionais orais. O adenoma pode se apresentar como uma massa abdominal e/ou com sinais e sintomas de dor abdominal aguda. Caso a paciente apresente dor abdominal ou sintomas de sangramento intra-abdominal, deve-se considerar a presença de adenoma celular hepático hemorrágico. Ocasionalmente verifica-se cloasma durante o uso de medicamentos contendo estrogênios e/ou progestogênio, especialmente em mulheres com antecedentes de cloasma gravídico. As mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol durante o tratamento com estes medicamentos. Durante o uso de anticoncepcionais contendo estrogênios, poderá ocasionalmente ocorrer depressão. Caso se acompanhe de distúrbio no metabolismo do triptofano, a administração de vitamina B₆ poderá ter valor terapêutico. O uso de esteroides pode influenciar os resultados de determinados testes laboratoriais. Recomenda-se exames médicos periódicos durante o tratamento prolongado com medicamentos contendo estrogênios e/ou progestogênios.

As pacientes portadoras das seguintes condições deverão ser monitorizadas: Insuficiência cardíaca latente ou manifestada, disfunção renal, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou antecedentes destas condições), pois pode ocorrer agravamento ou recorrência destas doenças, ou eventualmente podem ser induzidas. Anemia falciforme, pois sob certas circunstâncias, como p. ex. durante infecção ou anóxia, os medicamentos contendo estrogênios podem induzir processos trombóticos em pacientes com estas condições. Doenças ginecológicas sensíveis à ação estrogênica, como por ex. miomas uterinos – que podem aumentar de tamanho – e endometriose – que pode se agravar durante o tratamento com estrogênio.

Eficácia reduzida: Quando tomado de acordo com as instruções de uso, a ocorrência de gravidez é altamente improvável. No entanto, a eficácia dos anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando: os comprimidos não forem tomados de acordo com as instruções de uso, como p. ex. esquecimento da ingestão de um ou mais comprimidos; ocorrer distúrbios gastrointestinais com diarreia e/ou vômito dentro de até 4 horas após a ingestão do comprimido; administração concomitante de outros medicamentos (ver interações medicamentosas). Caso não ocorra sangramento de privação e nenhuma das circunstâncias mencionadas acima estiver presente, a gravidez será altamente improvável, e o uso de anticoncepcional oral pode ser continuado. Se, no entanto, qualquer uma destas eventualidades ocorrer, deve-se descontinuar o uso e descartar a presença de gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sangramento irregular e eficácia reduzida poderão ocorrer quando os anticoncepcionais forem administrados concomitantemente com outros medicamentos, como os anticonvulsivantes, barbitúricos, antibióticos (p. ex. tetraciclina, rifampicina, etc.) e determinados laxantes. Em diabéticas, os anticoncepcionais orais podem diminuir a tolerância à glicose e aumentar a necessidade de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Os anticoncepcionais orais podem interferir no metabolismo oxidativo do diazepam e clordiazepóxido, provocando acumulação plasmática dos mesmos. Os estrogênios podem provocar diminuição da resposta a agentes antidepressivos tricíclicos e aumento na incidência de efeitos secundários tóxicos destes medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Foram associadas ao tratamento com estrogênio/progestogênio as seguintes reações:

- **Trato geniturinário:** sangramento intermenstrual, amenorreia pós-medicação, alterações na secreção cervical; aumento no tamanho dos miomas uterinos, agravamento de endometriose e certas infecções vaginais, como a candidíase.
- **Mamas:** sensibilidade, dor, aumento, secreção.
- **Sistema gastrointestinal:** náusea, vômito, coletitíase, icterícia colestática.
- **Sistema cardiovascular:** trombozes, aumento da pressão arterial.
- **Pele:** cloasma, eritema nodoso, erupção.
- **Olhos:** desconforto da córnea quando em uso de lentes de contato.
- **SNC:** cefaleia, enxaqueca, alterações do humor.
- **Diversos:** retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corporal.

POSOLOGIA

O tratamento inicia-se no 1º dia do ciclo (1º dia de sangramento = primeiro dia do ciclo). Isto também é aplicável quando houver troca de um outro anticoncepcional oral. Um comprimido é tomado diariamente no mesmo horário, sem interrupção durante 21 dias, seguindo-se de uma pausa de 7 dias. Cada cartela seguinte será iniciada após o término desta pausa de 7 dias. Retirar o primeiro comprimido marcado com o dia da semana correspondente (exemplo: segunda-feira), perfurando o alumínio; para isto basta pressionar com o dedo a bolha correspondente até que o comprimido saia. Tomar o comprimido sem mastigar com um pouco de líquido. Para a tomada diária dos comprimidos, pode ser escolhida uma hora qualquer, de preferência após o café da manhã ou após o jantar; o importante é tomar sempre mais ou menos à mesma hora. Seguindo as setas impressas no alumínio, tomar um comprimido por dia até terminar a cartela. Na cartela-calendário está assinalado o dia da semana em que deve ser tomado cada comprimido; desta forma torna-se fácil comprovar se foi tomado ou não o comprimido do dia. Após terminada a cartela, intercala-se uma pausa de 7 dias, durante a qual ocorrerá um sangramento semelhante ao menstrual. Após a pausa de 7 dias, continua-se com uma nova cartela, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. O esquema, portanto, é fácil de memorizar: 3 semanas de tratamento, 1 semana de pausa e cada cartela é iniciada sempre no mesmo dia da semana que a anterior.

Quando indicada, a administração após o parto deverá ser iniciada no primeiro dia da primeira menstruação espontânea. Caso seja necessário iniciar antes, p. ex. imediatamente após o parto, serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais durante os primeiros 14 dias de uso dos comprimidos. A administração após aborto deverá ser iniciada imediatamente. Neste caso, não serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais.

SUPERDOSAGEM

A toxicidade tanto do desogestrel como do etinilestradiol é muito baixa. Sendo assim, não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos, se, por ex. uma criança vir a ingerir diversos comprimidos simultaneamente. Os sintomas que podem ocorrer neste caso incluem: náusea, vômito e, em meninas, leve sangramento vaginal. Provavelmente não será necessário tratamento específico e, caso seja adequado, pode-se administrar tratamento de apoio, a critério médico.

PACIENTES IDOSAS

Não é o caso. Porém, se indicado para pacientes desta faixa etária, as precauções e advertências são as mesmas anteriormente mencionadas para as demais pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.3569.0613

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Fabricado por: EMS S/A.

S. B. do Campo/SP

 0800-191222
www.ems.com.br



Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

082855