

# Tâmisa<sup>®30</sup> *Sem Parar*

gestodeno + etinilestradiol

**Oral**

**Drágea**

**USO ADULTO**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 28 ou 84 drágeas contendo 75 mcg de gestodeno e 30 mcg de etinilestradiol.

### Composição:

Cada drágea contém:

gestodeno.....	75 mcg
etinilestradiol .....	30 mcg
excipientes q.s.p. ....	1 drágea*

\*Excipientes: celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, butilidroxianisol, ácido cítrico, laurilsulfato de sódio, copolividona, sacarose, carbonato de cálcio, talco, macrogol, dióxido de titânio, goma xantana e goma acácia.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) é um anticoncepcional contínuo com baixa dose hormonal, utilizado para evitar a gravidez. Estudos clínicos têm demonstrado que os anticoncepcionais orais utilizados no regime contínuo, melhoram os sintomas relacionados à menstruação como cólicas menstruais, enxaqueca, dor mamária e síndrome pré-menstrual. A baixa dose hormonal de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) também se mostra adequada para jovens que estão iniciando a vida sexual e mulheres que desejam suspender temporariamente a menstruação, seja por motivos pessoais ou de ordem médica.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.

### PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize este medicamento após a data de validade.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término,** tendo em vista que Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) está contraindicado durante a gravidez e amamentação.

**Informar ao médico se está amamentando.**

### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

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

### Como usar o produto:

Tome 1 drágea de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) todos os dias, sempre no mesmo horário, a partir do primeiro dia da menstruação, até o fim da cartela (28 dias, ao todo). Terminada a cartela, reinicie uma nova no dia seguinte, sem dar pausa entre uma cartela e outra. Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) não deve ser mastigado e, de preferência, deve ser ingerido com água ou suco. Observe que na sua cartela está marcado um dia de semana para cada drágea. Isso serve para te ajudar a não se esquecer de tomar as drágeas. Por isso, ao iniciar a cartela, comece pela pílula correspondente ao dia da semana.

Por exemplo, se for uma Quinta-feira, tome a pílula onde está a marca “QUI” na cartela e siga a direção da seta até acabarem todas as pílulas. Iniciar as demais cartelas de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) sempre no dia seguinte ao término da cartela anterior, assim você terá maior proteção. Tomar a pílula todo dia no mesmo horário é a melhor forma de garantir a eficácia da contracepção. Mas caso você se esqueça dela no horário habitual, tome-a assim que se lembrar.

A pílula seguinte deve ser ingerida no horário de costume, mesmo que para isso você tenha que tomar duas pílulas no mesmo dia.

Se você se esquecer de tomar a pílula por um período maior que 12 horas, é necessário adotar também outro método contraceptivo - como o uso de camisinha ou diafragma nos próximos 7 dias, mas não pare de tomar Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol).

### INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### REAÇÕES ADVERSAS

Mal-estar ou desânimo podem ocorrer, em alguns casos, nos primeiros meses de tratamento com Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol). Entretanto, com a continuidade do tratamento, estes sintomas tendem a diminuir.

Pode ocorrer em casos isolados, algum tipo de sangramento, principalmente durante o início da utilização de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol). Geralmente um sangramento leve se extingue espontaneamente. Você deve continuar o tratamento e caso o sangramento persista ou volte a ocorrer, fale com o seu médico.

**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina, primidona, carbamazepina, griseofulvina, podem reduzir o efeito contraceptivo.

As necessidades de medicamentos hipoglicemiantes orais ou insulina podem ser alteradas, como resultado do efeito da tolerância à glicose. Antibióticos incluindo ampicilina e tetraciclina podem reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. Mulheres recebendo indutores de enzimas hepáticas ou antibióticos de amplo espectro devem utilizar concomitantemente métodos contraceptivos de barreira (por ex.: diafragma mais espermicida ou preservativo masculino).

### CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao gestodeno, etinilestradiol e/ou demais componentes da formulação.

### PRECAUÇÕES

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.**

A ocorrência de sangramento irregular durante a utilização de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) não implica em diminuição da eficácia contraceptiva da pílula.

Se ocorrerem - por qualquer motivo - vômitos ou diarreia em um período de 3 a 4 horas após a ingestão de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol), as substâncias ativas podem não ter sido absorvidas adequadamente. Por isso, é recomendável adotar também outros métodos contraceptivos durante os próximos 7 dias.

Os dados disponíveis na atualidade não demonstram que o uso contínuo de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) possa aumentar a incidência de complicações clínicas. Qualquer anormalidade maior consulte um médico de sua confiança.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## INFORMAÇÃO TÉCNICA

### CARACTERÍSTICAS

Drágea circular branca, biconvexa, lisa dos dois lados.

#### • Farmacodinâmica

Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) age primariamente inibindo a ovulação por suprimir a liberação de gonadotrofinas e promover alterações no muco cervical (as quais aumentam a dificuldade de penetração do espermatozoide no útero). Adicionalmente, alterações no endométrio reduzem a probabilidade de nidação.

#### • Farmacocinética

Etinilestradiol e gestodeno são absorvidos rápida e quase que completamente pelo trato gastrointestinal. Os níveis plasmáticos máximos de cada componente são alcançados após período de uma a duas horas. As curvas de eliminação após a concentração máxima ser atingida demonstram duas fases com períodos de meia-vida de aproximadamente 1 e 15 horas para gestodeno e cerca de 1 a 3 horas e 24 horas para etinilestradiol. Após administração oral o etinilestradiol está sujeito a um considerável efeito metabólico de primeira passagem, resultando em biodisponibilidade ao redor de 40-45%. No caso do gestodeno a biodisponibilidade é praticamente completa, uma vez que este fármaco não está sujeito à metabolização de primeira passagem. O gestodeno liga-se amplamente às globulinas de ligação dos hormônios sexuais (SHBG). A alta afinidade de ligação do gestodeno por SHBG acarreta um aumento nos níveis plasmáticos de gestodeno e uma prolongação na sua meia-vida terminal. O etinilestradiol liga-se no plasma à albumina, aumentando a capacidade de ligação de SHBG. A meia-vida de eliminação do etinilestradiol é de aproximadamente 25 horas.

A metabolização destas drogas ocorre primariamente por hidroxilação aromática e uma grande variedade de metabólitos hidroxilados e metilados é formada, estando presentes na forma livre ou conjugados com glicuronídeos e sulfatos. Etinilestradiol conjugado é excretado pela bile, estando sujeito à recirculação êntero-hepática. Cerca de 40% do fármaco é excretado pela urina e 60% pelas fezes. A meia-vida de eliminação de gestodeno é aproximadamente de 16 a 18 horas, após administração oral de múltiplas doses. A metabolização ocorre primariamente por redução do anel A, seguida de glicuronização. Cerca de 50% do gestodeno é eliminado pela urina e 33% pelas fezes.

### INDICAÇÕES

Contracepção contínua.

### CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao gestodeno, etinilestradiol e/ou demais componentes da formulação.

Gravidez, distúrbios graves da função hepática; história prévia ou atual de tumores hepáticos, antecedente de icterícia idiopática ou prurido intenso durante a gravidez; síndromes de Dubin-Johnson e de

Rotor; processos tromboembólicos ou antecedentes (ex.: apoplexia, infarto do miocárdio); fibrilação atrial; diabetes graves com alterações vasculares; anemia falciforme; tumores hormônio-dependentes do útero ou da mama ou suspeita dos mesmos; distúrbios do metabolismo lipídico; antecedentes de herpes gravídico; sangramento genital anormal de causa indeterminada, otosclerose agravada durante a gravidez.

### Uso durante a lactação

Fica a critério médico a conveniência do uso de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) durante o período de lactação. Os contraceptivos orais administrados no período pós-parto podem interferir com a lactação diminuindo a quantidade e a qualidade do leite secretado. Pequenas quantidades dos componentes hormonais são excretados no leite de lactantes.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se a interrupção do tratamento contraceptivo com Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) nos seguintes casos: aparecimento pela primeira vez de cefaléias semelhantes às da enxaqueca, ou cefaléias com frequência e intensidade fora do habitual; repentinas perturbações visuais ou auditivas; sinais precursores de tromboflebitoses ou de tromboembolias; angina de peito; cirurgias eletivas (6 semanas antes da data prevista); imobilização forçada (acidentes etc.); aparecimento de icterícia; hepatite; prurido generalizado; aumento de ataques epilépticos; aumento considerável da pressão arterial e gravidez. Vômito ou diarreia podem diminuir a eficácia dos contraceptivos orais.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### ATENÇÃO

O risco de trombose arterial (derrame cerebral, infarto do miocárdio) associado ao uso de contraceptivos orais combinados, aumenta com a idade e o fumo intenso. Por esta razão, mulheres acima de 35 anos que utilizam contraceptivos orais devem ser rigorosamente advertidas a não fumar.

Antes de iniciar o tratamento deve ser realizado exame clínico, que incluirá, entre outros, medida de pressão arterial, pesquisa da glicosúria e, se necessário, hepatograma, além de minucioso exame ginecológico, incluindo mamas e citologia cervical oncológica. A possibilidade de gestação deve ser excluída. Em tratamento prolongado recomenda-se controle médico semestral. Durante o tratamento com esteróides sexuais, têm-se observado, algumas vezes, alterações hepáticas benignas e, muito mais raramente, também malignas, que em casos isolados podem provocar hemorragias intra-abdominais perigosas. Deve-se informar ao médico quaisquer queixas abdominais altas, não habituais, que não cedam espontaneamente em curto espaço de tempo, pois pode ser necessário interromper a administração. Mulheres com diabetes, hipertensão arterial, varizes, otosclerose, esclerose múltipla, epilepsia, porfiria, tetania, coréia menor, antecedentes de flebite ou tendência para diabetes devem manter-se sob cuidadosa vigilância médica. Com relação à trombose arterial, seu risco relativo parece aumentar quando, concomitantemente, existirem outros fatores, tais como tabagismo, idade mais avançada, hipertensão arterial, hipercolesterolemia, obesidade, diabetes, pré-eclampsia, tratamento contraceptivo combinado prolongado por vários anos.

O tratamento deverá ser imediatamente interrompido caso apareçam algum dos seguintes sintomas: dores de cabeça do tipo enxaqueca em pacientes que nunca tiveram este sintoma; dores de cabeça frequentes com intensidade fora do habitual; perturbações repentinas dos sentidos (por exemplo: de visão, da audição); dores não-habituais nas pernas ou inchaços não-habituais nos braços ou pernas; dores do tipo pontada ao respirar ou tosse sem motivo aparente; sensação de dor e aperto no peito; icterícia; coceira no corpo todo; aumento de crises epilépticas; aumento significativo da pressão sanguínea; depressão grave; dores ou inchaço não-habituais no abdômen que não desapareçam em curto espaço de tempo; gravidez. Em qualquer destas circunstâncias o médico deverá ser informado.

A medicação também deverá ser suspensa em caso de cirurgias programadas (6 semanas antes da data prevista) ou imobilização forçada, decorrente, por exemplo, de acidentes ou operações. **INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTIVER TOMANDO OUTRO MEDICAMENTO.**

**Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Barbitúricos, fenilbutazona, hidantoína, rifampicina, primidona, carbamazepina, griseofulvina, que são indutores de enzimas hepáticas podem reduzir o efeito contraceptivo.

As necessidades de medicamentos hipoglicemiantes orais ou insulina podem ser alteradas, como resultado do efeito da tolerância à glicose. Antibióticos incluindo ampicilina e tetraciclina podem reduzir a eficácia dos contraceptivos orais por causar alterações da flora intestinal. Mulheres recebendo indutores de enzimas hepáticas ou antibióticos de amplo espectro devem utilizar concomitantemente métodos contraceptivos de barreira (por ex.: diafragma mais espermicida ou preservativo masculino).

### REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Cefaléia, distúrbios gástricos, náuseas, tensão mamária, sangramentos intermediários, alterações do peso ou da libido, estados depressivos e cloasma. Em casos isolados, diminuição da tolerância ao uso de lentes de contato.

**Interação com testes laboratoriais:** o uso de contraceptivos orais pode influenciar no resultado de alguns testes laboratoriais, incluindo parâmetros

bioquímicos hepáticos, da tireóide, adrenal e função renal, níveis plasmáticos de proteínas de ligação e fração lipídio/lipoprotéica, parâmetros do metabolismo de carboidratos e parâmetros de coagulação e fibrinólise.

### POSOLOGIA

No primeiro ciclo tomar 1 drágea por dia, sempre no mesmo horário, iniciando no primeiro dia de sangramento. O tratamento deve ser mantido de forma ininterrupta, a critério médico.

Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) é eficaz a partir do 1º dia de tratamento, se as drágeas forem tomadas a partir do 1º dia do ciclo, como descrito. Podem ocorrer em casos isolados, sangramento por escape e “spotting”, principalmente durante o início da utilização de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol), que, geralmente, cessa espontaneamente. A paciente deve, entretanto, continuar o tratamento com Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) em caso de sangramento irregular.

Caso o sangramento persista ou recorra, diagnóstico apropriado, incluindo curetagem, faz-se necessário para excluir causas orgânicas.

Se a paciente esquecer de tomar uma drágea no horário habitual, deve tomá-la no período de 12 horas subsequentes. Se a drágea esquecida não for tomada dentro de 12 horas, a paciente deverá tomá-la assim que se lembrar, e as drágeas seguintes no horário habitual.

Nos casos em que houver transcorrido mais de 12 horas, a proteção contraceptiva pode estar reduzida neste ciclo, devendo ser empregados, adicionalmente, métodos contraceptivos de barreira (por ex.: diafragma mais espermicida ou preservativo masculino) por 7 dias. Não devem ser utilizados os métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura.

Na troca de outro contraceptivo oral para Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) o início do tratamento deve ser feito no primeiro dia que ocorrer sangramento por privação, após a ingestão da última drágea ativa do contraceptivo anterior.

Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) pode ser prescrito durante o período pós-parto ou pós-abortamento, tão logo ocorra a primeira menstruação após o ciclo normal.

Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) não deve ser iniciado antes do primeiro ciclo menstrual normal pós-aborto. Quando, por razões médicas, outra gravidez for contra-indicada, o tratamento com Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) deve ser iniciado no 12º dia após o parto (nunca antes do 7º dia) ou no 5º dia após o abortamento, no mais tardar. Deve-se considerar que a administração de contraceptivos orais no período imediatamente após o parto ou abortamento aumenta o risco de ocorrência de doenças tromboembólicas.

Se ocorrerem vômitos ou diarreia dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de Tâmisa<sup>®30</sup> Sem Parar (gestodeno / etinilestradiol) as substâncias ativas podem não ter sido absorvidas adequadamente. Porém, deve-se continuar o tratamento a fim de evitar sangramento prematuro por privação, e, adicionalmente, usar um método contraceptivo não hormonal, com exceção dos métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura, até o final do ciclo. Se a disfunção gastrointestinal for prolongada, deve-se considerar a mudança para outro método de contracepção.

### SUPERDOSAGEM

A superdosagem pode causar náuseas e vômitos e em algumas mulheres pode ocorrer sangramento por supressão. Pode-se considerar que os procedimentos usuais de lavagem gástrica e os tratamentos de suporte sejam adequados para os casos de superdosagem. Não têm sido relatados efeitos graves na ingestão aguda de grandes doses orais por crianças.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S.: 1.0043.0652.

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró CRF-SP 19.258