

Exluton[®] (linestrenol)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Simples

0,5 mg



EXLUTON®
linestrenol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de
- 0,5 mg em embalagem com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

EXLUTON® 0,5 mg:

Cada comprimido contém 0,5 mg de linestrenol.

Excipientes: amido, amilopectina, estearato de magnésio e lactose.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Esta bula fornecerá informações sobre os benefícios e riscos do EXLUTON®. Ela também traz orientação sobre como você deve tomar EXLUTON® corretamente e quando você deve informar ao seu médico sobre condições relacionadas com sua saúde. Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você. Não forneça a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EXLUTON® é um anticoncepcional, ou seja, é usado para impedir que você fique grávida. Quando EXLUTON® é usado corretamente (sem esquecimento), a possibilidade de engravidar é muito baixa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EXLUTON® contém uma pequena quantidade de um tipo de hormônio sexual feminino, o progestagênio linestrenol. Por esta razão, EXLUTON® é denominado de pílula só de progestagênio ou minipílula. Contrariamente às pílulas combinadas, as minipílulas não contêm um hormônio estrogênio associado ao progestagênio. Os dois principais mecanismos de ação de EXLUTON® são:

- previne que as células do esperma penetrem no útero e,
- na maioria das vezes (70% das mulheres) não ocorre a liberação mensal do óvulo pelo ovário.

Diferentemente das pílulas combinadas, EXLUTON® pode ser utilizado por mulheres que não toleram os estrogênios e que desejam amamentar. A desvantagem é que a menstruação pode ocorrer em intervalos irregulares durante o uso do EXLUTON®. Você, também, pode não menstruar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use EXLUTON® se tiver qualquer uma das condições relacionadas a seguir. Se alguma das condições se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico antes de iniciar o uso de EXLUTON®. Ele poderá lhe aconselhar a utilizar um método não hormonal para o planejamento familiar.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições:

- Se tem trombose. Trombose é a formação de um coágulo em um vaso sanguíneo [por ex., das pernas (trombose venosa profunda) ou dos pulmões (embolia pulmonar)].
- Se tem icterícia (pele amarelada) ou doença grave do fígado.
- Se tem ou suspeita que possa ter câncer sensível aos esteroides sexuais, tais como determinados tipos de câncer de mama.
- Se você tem algum sangramento vaginal de origem desconhecida.
- Se for alérgica a quaisquer dos componentes de EXLUTON®.



Se alguma dessas condições aparecer pela primeira vez enquanto estiver usando EXLUTON[®], você deve consultar o seu médico imediatamente.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que estejam grávidas.

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

Nesta bula são descritas várias situações nas quais você deve interromper o uso de EXLUTON[®], ou a confiabilidade de EXLUTON[®] pode ser reduzida. Em tais situações, você não deve ter relações sexuais, ou deve adotar precauções anticoncepcionais adicionais não hormonais, como por exemplo, o uso de “camisinha” ou de outro método de barreira. Não use o método de medição da temperatura nem o rítmico. Esses métodos não são confiáveis porque EXLUTON[®] altera as oscilações normais da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

EXLUTON[®], assim como todos os anticoncepcionais hormonais, não protege contra infecção pelo vírus HIV (AIDS) ou contra outras doenças sexualmente transmissíveis.

Se EXLUTON[®] for utilizado na presença de qualquer condição listada a seguir, seu médico deverá observá-la cuidadosamente e lhe explicará o que fazer. Portanto, se qualquer uma dessas condições se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico antes de iniciar o uso de EXLUTON[®]:

- se tem ou teve câncer de mama;
- se tem câncer no fígado;
- se já teve trombose;
- se tem diabetes;
- se já teve gravidez fora do útero;
- se tem ou teve infecção ou foi submetida a uma cirurgia nas trompas;
- se sofre de epilepsia;
- se sofre de tuberculose;
- se tem pressão alta;
- se você tem ou teve cloasma (manchas marrom-amareladas na pele, particularmente no rosto); neste caso, evite muita exposição ao sol ou aos raios ultravioleta).

Se qualquer uma das condições anteriores aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar enquanto você estiver tomando EXLUTON[®], consulte seu médico.

A pílula e o câncer de mama

Toda mulher apresenta risco de câncer de mama, seja ou não usuária de anticoncepcionais orais (pílulas). O câncer de mama tem sido encontrado um pouco mais frequentemente em mulheres que tomaram pílulas do que nas mulheres da mesma idade que não as tomaram. Quando a mulher para de tomar a pílula, o risco diminui gradativamente, de modo que 10 anos depois de interromper o tratamento, o risco é o mesmo que aquele apresentado por mulheres que nunca tomaram pílulas. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos de idade, mas o risco aumenta à medida que a mulher fica mais velha. Portanto, o número adicional de cânceres de mama diagnosticados é maior em mulheres que usam pílula em idade mais avançada. O tempo de tratamento com pílulas é menos importante.

A cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 20 anos de idade, haverá menos de 1 caso adicional de câncer de mama encontrado até 10 anos depois de interrompido o tratamento, além dos 4 casos normalmente diagnosticados nesse grupo etário. Da mesma forma, a cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 30 anos, haverá 5 casos adicionais de câncer de mama além dos 44 casos normalmente diagnosticados. A cada 10 mil mulheres que tomam pílulas por até 5 anos, mas param de tomá-las por volta dos 40 anos, haverá 20 casos adicionais de câncer de mama além dos 160 casos normalmente diagnosticados.

Parece que os cânceres de mama nas mulheres que tomaram pílulas se espalham menos do que os encontrados em mulheres que não as tomaram. Não se sabe se a diferença no risco de câncer de mama é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres sejam examinadas com maior frequência, de modo que o câncer de mama é descoberto mais precocemente.

A pílula e a trombose



Trombose é a formação de um coágulo que pode bloquear um vaso sanguíneo. Às vezes ocorre nas veias profundas da perna (trombose venosa profunda). Se o coágulo rompe e se desloca da veia onde foi formado, ele pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a então chamada “embolia pulmonar”. Conseqüentemente, podem ocorrer situações fatais. A trombose venosa profunda raramente ocorre. Ela pode se desenvolver se você estiver tomando pílulas ou não. Ela também pode ocorrer se você engravidar. O risco de trombose é maior em usuárias de pílulas do que em não usuárias, mas não é tão alto quanto o risco durante a gravidez. Acredita-se que o risco com pílulas contendo somente progestagênio, como é o caso de EXLUTON[®], seja mais baixo do que em mulheres que usam pílulas contendo, também, estrogênios (pílulas combinadas). Se você notar possíveis sinais de trombose, consulte imediatamente o seu médico (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Quando você deve consultar o seu médico?”).

Cistos ovarianos

Durante o tratamento com anticoncepcionais hormonais de baixa dose podem se desenvolver pequenas bolsas contendo líquido nos ovários, chamados de cistos ovarianos. Normalmente eles desaparecem espontaneamente. Algumas vezes eles causam dores abdominais leves. Apenas raramente, podem causar problemas mais graves.

Quando você deve consultar o seu médico?

Exames médicos periódicos

Enquanto você estiver usando EXLUTON[®], seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas. Em geral, a frequência e o tipo de avaliação clínica dependem de sua condição clínica individual.

Consulte seu médico imediatamente se:

- notar possíveis sinais de uma trombose (por ex., se sentir dor intensa ou inchaço nas pernas, dores inexplicáveis no peito, dificuldade para respirar, tosse anormal, especialmente se expelir sangue);
- tiver dor forte e repentina de estômago ou ficar com aspecto de que tem icterícia (coloração amarela da pele), indicando possíveis problemas no fígado;
- sentir nódulos nas mamas;
- tiver dor intensa e repentina no abdome ou na área do estômago (possivelmente indicando uma gravidez ectópica, que é uma gravidez fora do útero);
- precisar ser imobilizada (tiver que ficar de repouso absoluto na cama), ou se for submetida a cirurgia; avise o seu médico com pelo quatro semanas de antecedência;
- tiver sangramento vaginal intenso, anormal;
- suspeitar que está grávida.

As situações e sintomas mencionados acima são descritos em mais detalhes em outras partes desta bula.

Pacientes idosas

EXLUTON[®] é medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade gestacional. Não se destina a uso em pacientes com idade \geq 60 anos.

Lactação

EXLUTON[®] não influencia na produção ou na qualidade do leite. Pequenas quantidades (0,14 % da quantidade ingerida pela mãe) da substância ativa de EXLUTON[®] são excretadas pelo leite e não há indicações de qualquer risco para a criança. Informe ao seu médico se seu bebê apresentar algum sinal ou sintoma que você acredite que possa estar relacionado ao uso do EXLUTON[®].

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foram observados efeitos.

Informação importante sobre alguns dos ingredientes de EXLUTON[®]

Se você sabe que possui alguma intolerância a alguns açúcares, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com EXLUTON[®].

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Alguns medicamentos podem impedir que a ação de EXLUTON[®] seja adequada. Estes incluem medicamentos para tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); da tuberculose (por ex., rifampicina); de infecções por HIV (por ex., ritonavir, nelfinavir), ou outras doenças infecciosas (por ex., griseofulvina); medicamentos à base da planta Erva de São João (St. John's wort) (utilizada principalmente para o tratamento de depressão) e carvão medicinal (utilizado no tratamento de problemas de estômago). EXLUTON[®] também pode interferir na ação de outros medicamentos. Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou produtos fitoterápicos, mesmo aqueles que não foram receitados. Informe, também, qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever algum medicamento (ou ao farmacêutico que lhe dispensar o medicamento) que você está usando EXLUTON[®]. Eles irão lhe dizer se é preciso que você adote precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo.

O uso de cigarros aumenta o risco de doenças cardiovasculares. Esse risco aumenta com a idade e a quantidade de cigarros/dia, portanto, as pacientes que utilizam anticoncepcionais orais devem ser orientadas a parar de fumar.

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?

Conserve EXLUTON[®] em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.

EXLUTON[®] é um comprimido branco, redondo, achatado, com bordas chanfradas, com 4,5 mm de diâmetro, com inscrições TT/2 de um lado e Organon do outro.

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?

A cartela de EXLUTON[®] contém 28 comprimidos. Na parte de trás da cartela estão impressos os dias da semana, com setas entre eles. Cada dia da semana corresponde a um comprimido. Cada vez que você iniciar uma nova cartela de EXLUTON[®], tome um comprimido da fileira superior. Não inicie com qualquer comprimido. Por exemplo, se você iniciar na quarta-feira, deve tomar o comprimido da fileira superior marcada (na parte de trás da cartela) com "QUA". Continue a tomar um comprimido ao dia, até que a cartela esteja vazia, sempre seguindo a direção indicada pelas setas. Olhando a parte de trás da cartela, você pode verificar facilmente se tomou o comprimido do dia. Tome o seu comprimido inteiro sempre no mesmo horário todos os dias e com um pouco de água. Você pode apresentar algum sangramento durante o uso de EXLUTON[®], mas continue a tomar os comprimidos normalmente. Quando a cartela estiver vazia, você deve iniciar a nova cartela no dia seguinte – ou seja, sem interrupção e sem esperar que a menstruação ocorra.

Começando a tomar sua primeira cartela de EXLUTON[®]

Se você não tomou nenhum anticoncepcional hormonal no último mês

Comece a tomar EXLUTON[®] no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia da menstruação. Tome o comprimido correspondente ao dia da semana. EXLUTON[®] começa a agir imediatamente e não é necessário usar outro método anticoncepcional.

Você também pode iniciar entre o 2º e 5º dia do ciclo, mas neste caso, certifique-se de usar um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento no primeiro ciclo.

Se você tomou um anticoncepcional hormonal combinado [pílula anticoncepcional oral combinada (AHCO), anel vaginal ou adesivo transdérmico]



Comece a tomar EXLUTON[®] no dia seguinte de ter tomado o último comprimido da sua cartela de pílulas atual, ou no dia da retirada do seu anel vaginal ou adesivo (isto significa que não deve ser feita pausa sem tomar os comprimidos ou sem usar o anel ou o adesivo). Caso a cartela de pílulas que você está tomando contenha comprimidos inativos, você pode começar a tomar EXLUTON[®] no dia seguinte de ter tomado o último comprimido ativo (caso você não tenha certeza sobre qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Seguindo estas instruções, não será necessário utilizar nenhum método anticoncepcivo adicional.

Se você tomou outra pílula só de progestagênio (minipílula)

Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar EXLUTON[®] imediatamente. Você não precisa adotar precauções anticoncepcivas adicionais.

Se você utilizou um anticoncepcional injetável, implante ou ainda um dispositivo intrauterino (DIU) liberador de progestagênio

Comece a tomar EXLUTON[®] no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o dispositivo intrauterino. Você não precisa adotar precauções anticoncepcivas adicionais.

Após o parto

Se o seu bebê acabou de nascer, seu médico recomendará que você espere até que ocorra a sua primeira menstruação normal antes de começar a tomar EXLUTON[®]. Algumas vezes é possível iniciar mais cedo. Seu médico vai orientá-la.

Após um aborto

Seu médico vai orientá-la sobre essa questão.

Se você tiver distúrbios gastrintestinais (por exemplo, vômitos e diarreia intensa)

Se você vomitar ou tiver diarreia intensa, ou se tomou carvão medicinal, os ingredientes ativos do seu comprimido de EXLUTON[®] podem não ter sido absorvidos completamente. Se você vomitar ou tomar carvão medicinal dentro de 3-4 horas após ter tomado o comprimido, é como se fosse um comprimido esquecido. Você precisa tomar um comprimido adicional e seguir as recomendações do item "7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?".

Sangramento vaginal

Durante o tratamento com EXLUTON[®] pode ocorrer sangramento vaginal em intervalos irregulares. Esse pode apenas ser mínimo, não necessitando o uso de absorvente, ou maior, mais parecido com um período menstrual curto, requerendo proteção com absorvente. Você pode também não apresentar nenhum sangramento. Os sangramentos irregulares não são sinais de redução da proteção anticoncepciva do EXLUTON[®]. Em geral não é necessário tomar nenhuma providência; continue a tomar o EXLUTON[®] normalmente. Entretanto, se o sangramento for abundante ou prolongado, consulte seu médico.

Interrupção do tratamento

Você pode parar de tomar EXLUTON[®] a qualquer momento. Se você parar de usar EXLUTON[®] porque quer engravidar, geralmente recomenda-se que espere até a próxima menstruação natural antes de tentar engravidar. Isso irá ajudar a calcular a data provável de nascimento do bebê. Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos anticoncepcivos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se o tempo de atraso da tomada do comprimido for **menor que 3 horas** da hora em que toma normalmente, a confiabilidade de EXLUTON[®] está mantida. Tome o comprimido esquecido logo que se lembrar e continue tomando os próximos comprimidos no horário habitual.

Se o tempo de atraso for **maior que 3 horas**, a confiabilidade de EXLUTON[®] pode ter sido reduzida. Quanto maior o número de comprimidos consecutivos que você esquecer de tomar, maior será o risco de redução da eficácia anticoncepciva. Tome o último comprimido esquecido assim que lembrar e os próximos comprimidos no horário habitual. Use também a "camisinha" durante os próximos 7 dias de



tratamento. Se você esqueceu de tomar um ou mais comprimidos na primeira semana de tratamento e teve relações sexuais na semana anterior, existe a possibilidade de engravidar. Peça orientação ao seu médico.

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?

Assim como todos os medicamentos, EXLUTON® pode causar reações adversas, embora nem todas as mulheres as apresentem. Informe ao seu médico o aparecimento de reações adversas, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver alguma alteração na sua saúde que você julgue que possa ser causada pelo EXLUTON®.

Eventos adversos graves associados ao uso de pílulas anticoncepcionais são descritos no item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”. Leia esse item para informações adicionais e consulte o seu médico quando necessário.

As seguintes reações adversas foram associadas ao tratamento com EXLUTON® ou anticoncepcionais hormonais em geral:

- aumento ou diminuição do peso corporal;
- dor de cabeça; enxaqueca;
- intolerância a lentes de contato;
- náusea, vômito, dor abdominal, diarreia;
- erupção na pele, urticária, eritema nodoso, eritema multiforme, cloasma (essas são alterações na pele);
- retenção de líquidos;
- hipersensibilidade (alergia);
- sangramento irregular, alterações na secreção vaginal;
- sensibilidade, dor, aumento ou secreção das mamas;
- alterações do desejo sexual; depressão/alterações do humor.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você apresentar qualquer reação adversa não mencionada nessa bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de efeitos perigosos graves se tomar muitos comprimidos de uma vez. Os sintomas que podem ocorrer são náusea, vômito, e, em meninas ou mulheres, pode ocorrer um leve sangramento vaginal. Para maiores informações consulte o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0171.0083

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

RA 0381 P3 (ref 3.0)

RA 0381 OS S3 (ref 3.0)

BU 01_Exluton_VP

Registrado e Fabricado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo – SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento com o Cliente Schering-Plough

0800-7042590

centralderelacionamento@spcorp.com



Organon é marca registrada do grupo Schering-Plough