# Primera 20®

## (desogestrel + etinilestradiol)

Bula para o paciente

Comprimido

150 mcg + 20 mcg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Primera 20®**

**(desogestrel+etinilestradiol)**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

Comprimido 150 mcg + 20 mcg: embalagem contendo 1 porta blister e 1 blister calendário com 21 comprimidos ou 3 porta blisteres e 3 blisteres calendário com 63 comprimidos.

### USO ADULTO

### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido 150 mcg + 20 mcg contém:
desogestrel ..... 150 mcg
etinilestradiol ..... 20 mcg
excipientes* q.s.p .....1 comprimido
*excipientes: amido, copovidona, celulose microcristalina, butil-hidroxianisol, amidoglicolato de sódio, ácido cítrico, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona e lactose.

## INFORMAÇÕES À PACIENTE

**Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento**
• Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
• Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
• Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois, pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas que elas apresentem sejam iguais aos seus.
• Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) é um anticoncepcional, ou seja, é usado para impedir que você fique grávida. Quando usado corretamente (sem esquecimento), a possibilidade de engravidar é muito baixa.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) é um anticoncepcional oral combinado (pílula combinada). Cada comprimido contém uma pequena quantidade de dois diferentes hormônios femininos: o desogestrel (um progestagênio) e o etinilestradiol (um estrogênio). Por causa das pequenas quantidades de hormônios, o Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) é considerado um anticoncepcional oral de dose baixa. Como todos os comprimidos da cartela contém os mesmos hormônios na mesma dose, ele é considerado um anticoncepcional oral combinado monofásico.

**Informações adicionais sobre anticoncepcionais hormonais**

A pílula combinada também pode apresentar benefícios não anticoncepcionais à saúde.
- O seu período de menstruação pode ser encurtado e a perda de sangue pode ser menos intensa. Consequentemente, o risco de anemia pode ser mais baixo. As cólicas menstruais podem ser menos intensas ou podem desaparecer completamente.

- Além disso, alguns distúrbios graves foram relatados menos frequentemente em usuárias de pílulas contendo 50 mcg de etinilestradiol (pílulas de altas doses). São eles: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se instala fora do útero) e câncer de endométrio (espessamento da camada interna do útero) e de ovário. Esse também pode ser o caso das pílulas de baixas doses, mas isso não foi confirmado.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) se apresentar qualquer condição relacionada a seguir. Se alguma delas se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico antes de iniciar o uso do Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol). O seu médico poderá recomendar o uso de outro tipo de pílula ou um método anticoncepcional totalmente diferente (não hormonal).

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres nas seguintes condições:**
- Se tem ou teve um coágulo (trombose) em um vaso sanguíneo da perna, pulmões (embolia) ou outras partes do corpo.
- Se tem ou teve um ataque cardíaco ou derrame cerebral.
- Se tem ou teve alguma condição que possa ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco (tais como angina do peito ou dor no peito) ou derrame (tais como uma crise isquêmica transitória ou pequeno derrame reversível).
- Se tem um distúrbio da coagulação do sangue (por exemplo, deficiência de proteína C).
- Se passou por uma cirurgia de grande porte (por exemplo: uma operação) e está com restrição de movimentos por um longo período (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e trombose).
- Se tem (ou teve) um tipo de enxaqueca chamada “enxaqueca com aura”.
- Se tem diabetes melito com alterações dos vasos sanguíneos.
- Se tem um fator de risco grave, ou vários fatores de risco para desenvolver trombose, isso também pode ser uma razão para não usar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e Trombose).
- Se tem ou teve pancreatite (inflamação do pâncreas) associada com concentrações elevadas de substâncias gordurosas no sangue.
- Se tem icterícia (pele amarelada) ou tem (teve) doença grave do fígado e o seu fígado ainda não está funcionando normalmente.
- Se tem ou teve câncer que possa crescer por influência dos hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais).
- Se tem ou teve um tumor no fígado.
- Se tem algum sangramento vaginal não explicado.
- Se tem alergia a quaisquer dos ingredientes da fórmula do Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol).

Se alguma dessas condições aparecer pela primeira vez durante o uso da pílula, interrompa o tratamento e consulte o seu médico. Enquanto isso, use um anticoncepcional não hormonal. Veja também o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?.

Não use Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias).

**Gravidez**
**Este medicamento é contraindicado para uso durante a gravidez ou suspeita de gravidez.**
Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que pensem que possam estar grávidas. Informe seu médico imediatamente se você suspeitar de gravidez durante o uso de Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol).

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

Nesta bula são descritas várias situações nas quais você deve interromper o uso da pílula ou nas quais a confiabilidade da pílula possa estar 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 outro método de barreira. Não use o método de medição da temperatura ou método rítmico. Esses métodos podem não ser confiáveis porque a pílula altera as oscilações normais da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

**Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol), assim como todas as pílulas anticoncepcionais, não protege contra infecção pelo vírus HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.**

Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) foi prescrito especialmente para você. Não compartilhe o uso dos comprimidos de sua cartela com outras pessoas.

**Antes de começar o tratamento com Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol)**

Se a pílula combinada for utilizada na presença de qualquer condição relacionada a seguir, você precisa ser mantida sob supervisão médica. O seu médico pode lhe explicar isso. Portanto, se alguma das condições a seguir se aplica a você, informe ao seu médico antes de usar o Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol).

Se é fumante, diabética ou está com sobrepeso. Se tem pressão alta, problema com a válvula cardíaca ou algum distúrbio do ritmo cardíaco. Se tem inflamação nas veias (flebite superficial) ou varizes. Se um parente próximo teve trombose, ataque cardíaco ou derrame. Se sofre de enxaqueca ou epilepsia. Se você ou um parente próximo apresenta ou apresentou concentrações elevadas de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas no sangue) ou se um parente próximo teve câncer de mama. Se tem doença do fígado ou da vesícula. Se tem doença de *Crohn* ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino). Se tem lúpus eritematoso sistêmico (doença crônica do tecido conectivo que afeta a pele do corpo todo). Se tem síndrome hemolítica urêmica (distúrbio da coagulação do sangue que causa insuficiência dos rins). Se tem anemia falciforme (uma rara doença do sangue). Se passou por uma cirurgia, ou está com restrição de movimentos por um longo período de tempo (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e trombose). Se você teve um parto recentemente, você tem um risco aumentado de coágulo. Você deve perguntar ao seu médico quanto tempo depois do parto você poderá começar a usar este medicamento. (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e trombose). Se tem uma condição que ocorreu pela primeira vez ou que piorou durante uma gravidez, ou uso prévio de hormônios sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença chamada porfiria, uma doença de pele chamada herpes da gestação, uma doença chamada coreia de *Sydenham*). Se tem ou teve cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, particularmente no rosto); nesse caso, evite se expor muito ao sol ou aos raios ultravioleta. Se alguma dessas condições aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso da pílula, consulte o seu médico.

**Pílula e trombose**

A trombose é a formação de um coágulo que pode bloquear um vaso sanguíneo.

Algumas vezes a trombose ocorre em uma veia profunda das pernas (trombose venosa profunda). Se esse coágulo se deslocar das veias onde foi formado, pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a então chamada embolia pulmonar. A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara. Ela pode se desenvolver se você estiver ou não tomando pílulas. O risco é maior em usuárias de pílulas do que em não usuárias. O risco de ter uma trombose é mais elevado durante o primeiro ano após o início do tratamento usando a pílula pela primeira vez. O risco também é mais elevado se você reiniciar o uso da pílula (o mesmo produto ou um produto diferente) após uma pausa de quatro semanas ou mais.
O risco não é tão alto quanto o risco de desenvolver trombose durante a gravidez.

O risco de ter trombose venosa profunda em mulheres tomando pílulas com desogestrel pode ser discretamente maior do que naquelas tomando pílulas com levonorgestrel. Os números absolutos continuam sendo pequenos. Se 10.000 mulheres tomassem uma pílula com levonorgestrel durante um ano, 2 mulheres apresentariam trombose. Se 10.000 mulheres tomassem pílulas com desogestrel durante um ano, aproximadamente 3 ou 4 mulheres apresentariam trombose. Em comparação, se 10.000 mulheres engravidassem, aproximadamente 5-20 mulheres apresentariam trombose. Esses achados são baseados nos resultados de alguns estudos. Outros estudos não encontraram um risco aumentado para pílulas com desogestrel.

Os coágulos também podem ocorrer muito raramente em uma artéria (trombose arterial): por exemplo, podem ocorrer

nos vasos sanguíneos do coração (causando um ataque cardíaco) ou no cérebro (causando um derrame). A ocorrência de coágulos no fígado, intestino, rins ou olhos é extremamente rara. Muito ocasionalmente, a trombose pode causar sequelas permanentes graves ou mesmo ser fatal.

O risco de trombose venosa em usuárias de pílulas combinadas aumenta:

- Com o aumento da idade;
- Se você estiver com excesso de peso;
- Se um de seus parentes próximos teve um coágulo (trombose) na perna, no pulmão ou em outro órgão em idade relativamente precoce.
- Se você tiver que se submeter a uma cirurgia, se você está com restrição de movimentos por um longo período de tempo, ou se sofreu um acidente grave.. É importante que seu médico seja informado antecipadamente que você está tomando Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol), uma vez que, o tratamento terá que ser suspenso. Seu médico informará quando você poderá iniciar o tratamento com Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) novamente. Isso geralmente ocorre cerca de duas semanas depois que você estiver apta a movimentar-se normalmente. (veja item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- se você teve um bebê há poucas semanas atrás.

O risco de trombose arterial em usuárias de pílulas combinadas aumenta:

**- Se você fuma. Recomenda-se fortemente que você pare de fumar ao usar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol), especialmente se tiver 35 anos de idade ou mais.**

- Se você tiver conteúdo gorduroso aumentado em seu sangue (colesterol ou triglicérides).
- Se você tiver pressão alta.
- Se você tiver enxaqueca.
- Se você tiver um problema cardíaco (distúrbio de válvula ou de ritmo cardíaco).

Se você notar possíveis sinais de trombose, interrompa o uso da pílula e consulte o seu médico imediatamente (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Quando você deve contatar o seu médico?).

**Pílula e câncer**

A informação a seguir foi obtida de estudos de mulheres que utilizaram hormônios orais contraceptivos combinados, como as pílulas combinadas, e de um estudo adicional que incluiu usuárias de ambos contraceptivos hormonais orais e não orais. Em estudos com as pílulas combinadas, o câncer de mama tem sido diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas do que nas da mesma idade que não as usam. Esse aumento discreto no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradativamente no curso de 10 anos após interromper o uso da pílula. Não se sabe se a diferença é causada pela pílula. Pode ser que as mulheres tenham sido examinadas mais frequentemente, de modo que o câncer de mama foi detectado mais precocemente.

Em um estudo adicional que incluiu usuárias de ambos contraceptivos hormonais orais e não orais, foi relatado que a ocorrência de câncer de mama aumenta quanto mais tempo a mulher utilizar o contraceptivo. A diferença relatada no risco de câncer de mama entre mulheres que nunca utilizaram o contraceptivo e aquelas que utilizaram o contraceptivo foi pequena: 13 casos adicionais de câncer de mama para cada 100.000 mulheres/ano.

Em raros casos de usuárias de pílulas, foram relatados tumores benignos de fígado e ainda mais raramente, tumores malignos de fígado. Esses tumores podem ocasionar sangramento interno. Contate imediatamente seu médico se apresentar dores intensas no abdome.

O câncer de colo do útero é causado pela infecção pelo papilomavírus humano (HPV). Foi relatado que ele ocorre mais frequentemente em mulheres que usam as pílulas durante longo tempo. Não se sabe se esse achado é devido ao uso dos anticoncepcionais hormonais ou ao comportamento sexual e outros fatores (tal como melhor avaliação do colo do útero).

**Uso concomitante com outras substâncias**

Informe ao seu médico ou farmacêutico caso esteja tomando ou tenha tomado qualquer outro medicamento ou produto à base de ervas medicinais, mesmos que não receitados. Além disso, informe a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever qualquer outro medicamento (ou seu farmacêutico) que você usa Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol). Alguns medicamentos podem impedir que Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) funcione adequadamente. Entre eles estão aqueles utilizados para tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); da tuberculose (por ex., rifampicina); de infecções por HIV (por ex.: ritonavir,

nelfinavir, nevirapina, efavirenz); da Hepatite C (por ex., boceprevir, telaprevir); de outras doenças infecciosas (por ex., griseofulvina); da pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentana); da depressão (medicamentos à base da planta Erva de São João). Caso você esteja tomando algum outro medicamento ou produto à base de ervas medicinais que possa reduzir a eficácia de Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol), um método anticonceptivo de barreira deverá ser também utilizado. Como o efeito de outro medicamento sobre Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) pode durar até 28 dias após a interrupção do uso, é necessário que o método anticonceptivo de barreira adicional seja usado também por este período.
Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) também pode interferir na ação de outros medicamentos, causando aumento (por ex., ciclosporina) ou diminuição (por ex., lamotrigina) do efeito.
Não use Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumentos nos resultados da função hepática (aumento da enzima hepática ALT) em exames de sangue. Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos (veja item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Exames laboratoriais**
Se você fizer algum exame de sangue ou de urina, informe ao profissional de saúde que você está usando Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) pois o medicamento pode alterar os resultados de alguns exames.

**Lactação**
Primera 20® (desogestrel +etinilestradiol) geralmente não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. Se você deseja tomar uma pílula enquanto estiver amamentando, consulte o seu médico.

**Pacientes idosas**
Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) é medicamento de uso exclusivo em pacientes em idade reprodutiva. Não se destina a uso em pacientes com idade ≥ 60 anos.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas**
Não são observados efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

**Informação importante sobre alguns dos ingredientes do Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol)**
Se você foi informada anteriormente por um médico que você apresenta intolerância a algum açúcar, consulte o seu médico antes de iniciar o uso do Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol).

**Quando você deve contatar o seu médico?**

**Exames médicos periódicos**
Enquanto você estiver usando a pílula, seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas.
Normalmente, você deve fazer uma avaliação a cada ano.

**Consulte seu médico imediatamente se você:**
• Apresentar qualquer alteração de sua saúde, especialmente envolvendo algum dos itens mencionados nesta bula (veja itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Antes de começar o tratamento com Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol), não se esqueça dos itens relacionados com seus familiares próximos);
• Sentir nódulos nas mamas;
• Apresentar sintomas de angioedema, tais como inchaço no rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir, ou urticária juntamente com dificuldade para respirar;
• Precisar usar outros medicamentos (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias);
• Estiver com restrição de movimentos por um longo período de tempo ou for submetida à cirurgia (se possível, avise o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);

• Tiver sangramento vaginal intenso anormal;
• Esquecer de tomar os comprimidos na primeira semana da cartela e tiver relação sexual nos 7 dias anteriores;
• Tiver diarreia intensa;
• Não menstruar duas vezes seguidas ou se suspeitar que esteja grávida (não comece a próxima cartela antes de consultar o seu médico).

**Interrompa o tratamento e consulte o seu médico imediatamente se você apresentar possíveis sinais de trombose, como:**
• Tosse incomum;
• dor intensa no peito que pode se irradiar para o braço esquerdo;
• falta de ar;
• qualquer crise de enxaqueca ou dor de cabeça incomum, intensa ou prolongada;
• perda de visão parcial ou total, ou visão dupla;
• dificuldade de fala ou fala enrolada;
• alterações súbitas de audição, olfato ou paladar;
• tontura ou desmaios;
• fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo;
• dor abdominal intensa;
• dor intensa ou inchaço nas pernas.
Para maiores informações, veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Pílula e trombose.

**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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C 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.**

Características do produto: comprimido circular, biconvexo, de cor branca, sem vinco.

**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?

**Cuidados de administração**
A cartela do Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) contém 21 comprimidos. Nela, cada comprimido é marcado com o dia da semana no qual deve ser tomado. Tome por via oral o comprimido sempre no mesmo horário, diariamente, com algum líquido, se necessário. Siga as setas indicadas na cartela até que todos os 21 comprimidos tenham sido tomados. Durante os 7 dias seguintes você não toma nenhum comprimido. A menstruação (sangramento de privação) deve se iniciar durante esses 7 dias. Geralmente, a menstruação inicia-se no 2º ou 3º dia depois do último comprimido da cartela do Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol). Comece a tomar os comprimidos da próxima cartela no 8º dia, mesmo que a sua menstruação não tenha acabado. Isso significa que você vai sempre iniciar a nova cartela no mesmo dia da semana e também que vai apresentar sangramento de privação aproximadamente nos mesmos dias, a cada mês.

**Começando a tomar sua primeira cartela do Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol)**

**Se você não tomou nenhum anticoncepcional hormonal no último mês**
Comece a tomar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia de menstruação. Tome o comprimido marcado com aquele dia da semana. Por exemplo, se a sua menstruação começar em uma sexta-feira, tome o comprimido marcado na cartela como "sexta-feira". Então, siga os dias na ordem. Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) começa a agir imediatamente e não é necessário usar outro método anticoncepcional. Você também pode iniciar entre o 2º e 5º dia do seu ciclo, mas nesse caso, certifique-se de usar também um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento no primeiro ciclo.

**Se você tomou outro anticoncepcional hormonal combinado [pílula anticoncepcional hormonal combinada oral (AHCO), anel vaginal ou adesivo transdérmico]**
Você pode começar a tomar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido da cartela que vinha utilizando (isso significa que não haverá intervalo sem tratamento). Caso a cartela que você toma contenha comprimidos inativos, você pode começar a tomar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido **ativo** (caso você não tenha certeza sobre qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico). Você também pode começar mais tarde, mas nunca depois do dia seguinte ao intervalo sem comprimido do seu tratamento atual (ou do dia seguinte ao do último comprimido inativo da sua pílula atual). Caso esteja usando um anel vaginal ou um adesivo transdérmico, é melhor começar o uso de Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) no dia da retirada do anel ou do adesivo. Você também pode iniciar, no mais tardar, no dia em que o próximo anel ou adesivo seria colocado.
Se você usou a pílula, o adesivo ou o anel consistentemente e corretamente e tiver certeza de que não está grávida, você pode também parar de tomar a pílula ou retirar o anel ou adesivo em qualquer dia e iniciar o uso do Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) imediatamente.
Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar um método anticoncepcional adicional.

**Se você tomou uma pílula à base de progestagênio isolado (minipílula)**
Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) no dia seguinte, no mesmo horário. Nesse caso, certifique-se de usar também um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) se estiver tendo relações sexuais.

**Se você utilizou um anticoncepcional injetável à base de progestagênio isolado, implante ou dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestagênio**
Comece a tomar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) no dia em que deveria aplicar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o dispositivo intrauterino. Nesse caso, certifique-se de usar também um método anticonceptivo adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) se estiver tendo relações sexuais.

**Após o parto**
Se o seu bebê nasceu recentemente, seu médico recomendará que você espere até que ocorra a sua primeira menstruação normal antes de começar a tomar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol). Algumas vezes é possível iniciar mais cedo. Seu médico vai orientá-la. Se você estiver amamentando e quiser tomar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol), você deve primeiro consultar o seu médico.

**Após um aborto**
Seu médico vai orientá-la sobre essa questão.

**O que fazer:**
**Se você tiver distúrbios gastrintestinais (por exemplo, vômitos e diarreia intensa)**
Se você vomitar ou tiver diarreia intensa, os ingredientes ativos do seu comprimido de Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) podem não ter sido absorvidos completamente. Se vomitar dentro de 3 a 4 horas após ter tomado o

comprimido, é como se fosse um comprimido esquecido. Portanto, siga as recomendações do item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?. Se tiver diarreia intensa, consulte o seu médico.

**Se você quiser atrasar a sua menstruação**
Você pode atrasar a sua menstruação se iniciar a próxima cartela de Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) imediatamente após terminar a sua cartela atual. Você pode continuar com essa cartela durante o tempo que você quiser, até que ela esteja completamente vazia. Quando quiser que a sua menstruação comece, basta parar de tomar os comprimidos. Ao usar a segunda cartela, você pode apresentar sangramento inesperado ou pequenos sangramentos escurecidos ("borra de café") durante o período em que estiver tomando os comprimidos. Inicie a sua próxima cartela após o intervalo usual de 7 dias sem tomar os comprimidos.

**Se você quiser mudar o dia de início de sua menstruação**
Se você tomar os comprimidos conforme o recomendado, a menstruação ocorrerá aproximadamente no mesmo dia a cada quatro semanas. Se quiser mudar esse dia, simplesmente encurte (nunca aumente) o próximo intervalo sem tomar os comprimidos. Por exemplo, se sua menstruação geralmente se inicia em uma sexta-feira e no futuro você quiser que ela se inicie na terça-feira (3 dias antes), você deve iniciar a sua próxima cartela 3 dias antes do que você faz normalmente. Se você deixar muito curto o seu intervalo sem tomar os comprimidos (por exemplo, 3 dias ou menos), você pode não menstruar durante esse intervalo. Pode ocorrer tanto um sangramento inesperado quanto pequenos sangramentos escurecidos ("borra de café") durante o uso da próxima cartela.

**Se você tiver um sangramento não esperado**
Com todas as pílulas, nos primeiros meses de uso, pode ocorrer um sangramento vaginal irregular entre as menstruações [pequeno sangramento escurecido ("borra de café") ou sangramento inesperado]. Você poderá necessitar usar absorventes, mas continue a tomar seus comprimidos normalmente. Os sangramentos vaginais irregulares normalmente param assim que o seu organismo se ajuste às pílulas (geralmente depois de cerca de 3 meses). Se o sangramento continuar, tornar-se intenso ou iniciar-se novamente, informe ao seu médico.

**Se você não menstruar**
Se você tomou todos os comprimidos corretamente, e se não vomitou, nem usou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar os comprimidos de Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) normalmente.
Se você não menstruar duas vezes seguidas, você poderá estar grávida. Informe ao seu médico imediatamente. Não inicie a próxima cartela de Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) até que seu médico tenha verificado se você não está grávida.

**Interrupção do tratamento**
Você pode interromper o tratamento com Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) a qualquer momento.
Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais. Se você parar de usar Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) porque quer engravidar, você deve esperar até a próxima menstruação natural antes de tentar engravidar. Isso irá ajudar a calcular a data provável de nascimento do bebê.

**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.**
**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

- Se estiver **atrasada há menos de 12 horas** para tomar o comprimido, a confiabilidade da pílula é mantida. Tome o comprimido assim que lembrar e tome os próximos comprimidos no horário habitual.

- Se estiver **atrasada há mais de 12 horas** para tomar qualquer comprimido, a confiabilidade da pílula pode ser reduzida. Quanto maior o número de comprimidos seguidos esquecidos, maior o risco de redução da eficácia anticoncepcional. Existe um risco particularmente elevado de você engravidar se esquecer de tomar os comprimidos no início ou no final da cartela. Portanto você deve seguir as orientações descritas a seguir (veja também a seguir o diagrama com a orientação resumida em caso de esquecimento):

**Mais do que um comprimido esquecido na mesma cartela:** Consulte o seu médico.

**Um comprimido esquecido na primeira semana:** tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Use precauções anticoncepcionais adicionais (método de barreira) durante os 7 dias seguintes. Se você teve uma relação sexual na semana anterior ao esquecimento, há possibilidade de você engravidar. Portanto, consulte o seu médico imediatamente.

**Um comprimido esquecido na segunda semana:** tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. A confiabilidade da pílula está mantida. Você não precisa usar precauções anticoncepcionais adicionais.

**Um comprimido esquecido na terceira semana:** você pode escolher uma das seguintes opções, sem precisar usar precauções anticoncepcionais adicionais:

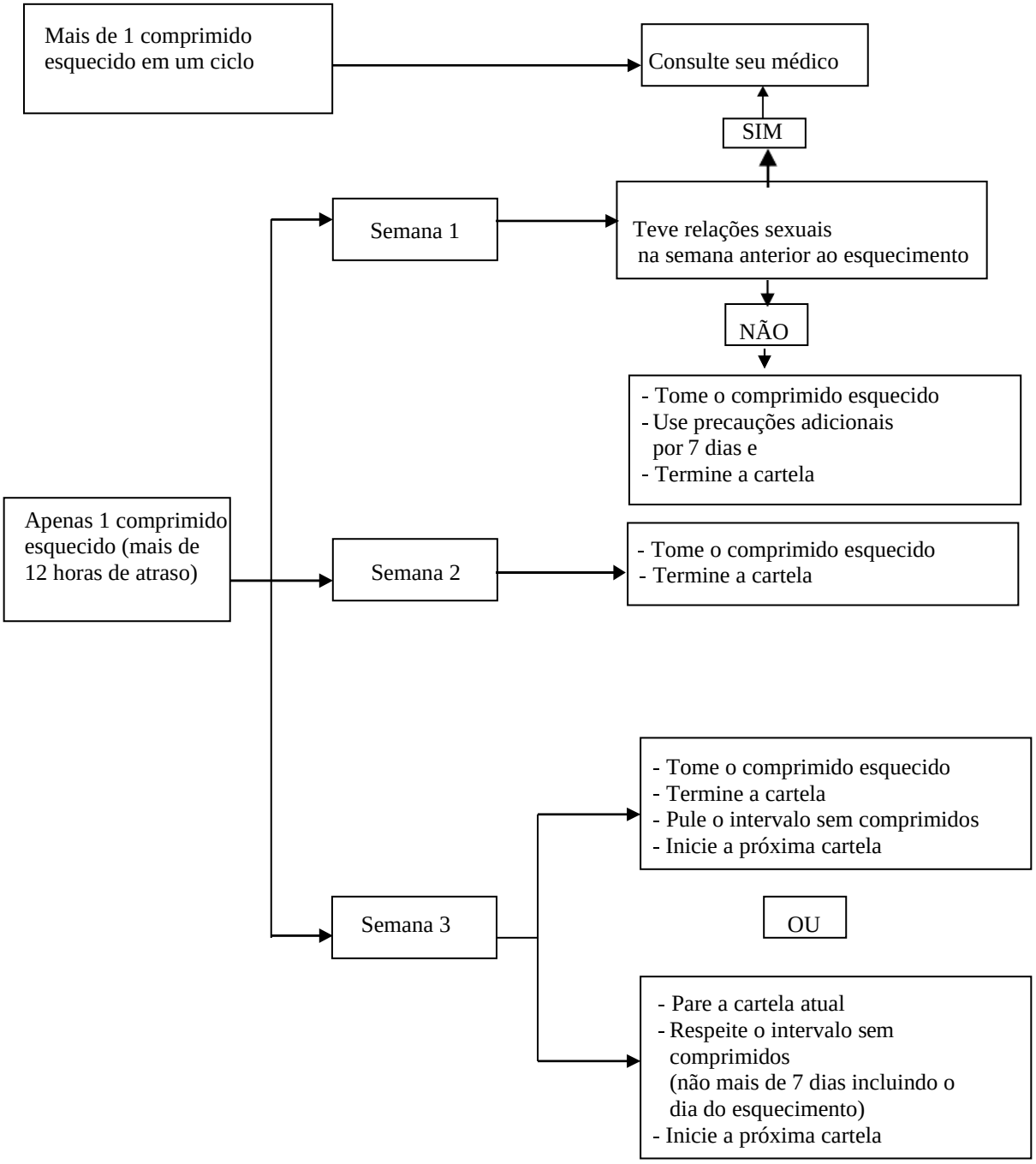
1) Tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Comece a próxima cartela assim que a cartela em uso tiver terminado, de modo que **não haverá intervalo sem tomar os comprimidos entre as cartelas**. Você pode não apresentar sangramento de privação até o final da segunda cartela, mas pode apresentar pequenos sangramentos escurecidos (“borra de café”) ou sangramento inesperado durante os dias em que estiver tomando os comprimidos.

Ou

2) Interrompa o uso dos comprimidos da cartela que estiver usando, fique sem tomar os comprimidos durante 7 dias ou menos (**contando o dia do comprimido esquecido**) e, então, inicie a cartela seguinte.
Ao adotar essa orientação, você pode sempre iniciar a sua próxima cartela no mesmo dia da semana que você está acostumada.

- Se você esqueceu de tomar comprimidos de uma cartela e não menstruou conforme esperava no primeiro intervalo sem tomar comprimidos, pode ser que você esteja grávida. Consulte o seu médico antes de começar a próxima cartela.

**Diagrama com a orientação resumida em caso de esquecimento:**




**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, Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) pode causar eventos adversos embora nem todas as pessoas os apresentem.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver alguma alteração na sua saúde que você julgue que possa ter sido causada pela pílula.

As reações adversas graves observadas com a pílula, bem como os sintomas relacionados, são descritos em outras partes

desta bula (veja itens 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ‘Pílula e trombose’ e ‘Pílula e câncer).

**Comuns (> 1 em 100 usuárias):** náusea, dor abdominal; aumento de peso corporal; dor de cabeça; humor deprimido e alterações do humor; dor ou sensibilidade mamária.

**Incomuns (> 1 em 1.000 usuárias, mas não mais do que em 1 em 100 usuárias):** vômito e diarreia; retenção de líquido; enxaqueca; redução do desejo sexual; aumento das mamas; vermelhidão na pele e urticária.

**Raras (< 1 em 1.000 usuárias):** intolerância a lentes de contato; reações de hipersensibilidade (alergia); perda de peso; aumento do desejo sexual; secreção mamária; secreção vaginal; doenças da pele como eritema nodoso e eritema multiforme, coágulo na veia; coágulo na artéria.

Informe ao seu médico ou farmacêutico, se você apresentar qualquer reação que não esteja mencionada nesta 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 prejudiciais graves por tomar muitos comprimidos de Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol) de uma só vez. Se você tomou vários comprimidos ao mesmo tempo, pode apresentar náusea, vômito ou sangramento vaginal. Se descobrir que uma criança tomou Primera 20® (desogestrel + etinilestradiol), peça orientação ao 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.**

## DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1122

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

**Fabricado por:**
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 01/02/2021.**

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

# Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Data do expediente | No do expediente | **Assunto** | **Data do expediente** | **No do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 28/05/2015 | 0470734/15-6 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP | 21 ou 63 comprimidos |
| 19/12/2016 | 2616212/16-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Quando não devo usar este medicamento?<br><br>O que devo saber antes de utilizar este medicamento?<br><br>Dizeres Legais | VP | 21 ou 63 comprimidos |
| 29/09/2017 | 2041070/17-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Forma farmacêutica e apresentações | VP | 21 ou 63 comprimidos |
| 28/02/2019 | 0189497/19-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP | 21 ou 63 comprimidos |
| 29/08/2019 | 2072115/19-3 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br><br>4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?<br><br>6. Como devo usar este medicamento?<br><br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP | 21 ou 63 comprimidos |
| Não aplicável | Não aplicável | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? | VP | 21 ou 63 comprimidos |