



STEZZA[®]
(acetato de nomegestrol e estradiol)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

acetato de nomegestrol 2,5 mg + estradiol 1,5 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STEZZA[®] acetato de nomegestrol e estradiol

APRESENTAÇÕES

STEZZA[®]

Comprimidos revestidos de

- acetato de nomegestrol 2,5 mg + estradiol 1,5 mg em embalagem com 24 comprimidos revestidos brancos (ativo) e 4 comprimidos revestidos amarelos (placebo) ou 72 comprimidos revestidos brancos (ativo) e 12 comprimidos revestidos amarelos (placebo).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

STEZZA[®] 2,5 mg + 1,5 mg

Cada comprimido revestido branco contém:

acetato de nomegestrol.....2,5 mg

estradiol hemi-hidratado.....1,5 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, talco, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, álcool polivinílico, dióxido de titânio e macrogol.

Cada comprimido revestido amarelo contém:

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, talco, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes de iniciar o tratamento com este medicamento

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas, pois pode ser prejudicial a elas.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STEZZA[®] é um anticoncepcional utilizado para prevenir a gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Todos os 24 comprimidos brancos são comprimidos ativos que contêm uma pequena quantidade de dois hormônios femininos diferentes: o acetato de nomegestrol (um progestagênio) e o estradiol (o estrogênio natural). Pílulas anticoncepcionais que contêm dois hormônios, como STEZZA[®], são chamadas de “pílulas combinadas”.

O acetato de nomegestrol, o progestagênio de STEZZA[®], é derivado do hormônio progesterona, produzido por seus ovários. Se você utilizava pílula anteriormente, veja que STEZZA[®] contém estradiol, o estrogênio que é idêntico ao hormônio natural produzido por seus ovários, diferente do estrogênio sintético comumente utilizado, o etinilestradiol.

Os 4 comprimidos amarelos não contêm hormônios e são chamados de comprimidos de placebo.

Quando STEZZA[®] é tomado corretamente (sem esquecimento dos comprimidos brancos ativos), a chance de engravidar é muito pequena.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em algumas situações **você não deve utilizar** uma pílula combinada. Informe o seu médico se quaisquer das seguintes condições se aplicarem a você antes de começar a utilizar STEZZA®. Ele poderá aconselhá-la a utilizar um método anticoncepcivo diferente (não hormonal).

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

- Se for alérgica ao estradiol, ao acetato de nomegestrol ou a qualquer um dos outros ingredientes de STEZZA®.
- Se tem ou teve um coágulo sanguíneo em um vaso sanguíneo (trombose venosa) das pernas, dos pulmões (embolia pulmonar) ou de outros órgãos. Para possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Coágulos sanguíneos (trombose)".
- Se teve ataque cardíaco ou derrame.
- Se tem ou teve uma condição que possa ser o primeiro sinal de ataque cardíaco (como angina do peito que causa dor torácica grave) ou derrame (como ataque isquêmico transitório ou pequeno derrame reversível).
- Se tem uma doença que possa aumentar o risco de um coágulo nas artérias. Isto se aplica às seguintes doenças:
 - diabetes com vasos sanguíneos comprometidos
 - pressão arterial muito elevada
 - concentrações muito elevadas de gordura no sangue (colesterol ou triglicérides)
- Se tem um distúrbio que afete a coagulação do sangue (por exemplo, deficiência de proteína C).
- Se for submetida a uma cirurgia de grande porte (por exemplo, uma operação) e sua capacidade de se movimentar estiver limitada por um longo período de tempo (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Coágulos sanguíneos (trombose)").
- Se tem ou teve um tipo de enxaqueca chamada de "enxaqueca com aura".
- Se tem ou teve inflamação do pâncreas (pancreatite) associada a altas concentrações de gordura no sangue.
- Se tem ou teve doença hepática grave e seu fígado ainda não estiver funcionando normalmente.
- Se tem ou teve um tumor benigno ou maligno no fígado.
- Se tem, teve ou possa ter câncer de mama ou dos órgãos genitais.

Se qualquer uma destas condições ocorrer pela primeira vez enquanto estiver usando STEZZA®, interrompa o tratamento e informe ao seu médico. Enquanto isso, utilize um método anticoncepcional não hormonal. Veja também item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Notas Gerais".

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado se você estiver grávida ou suspeitar que possa estar grávida (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez").

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

Notas Gerais

Antes que você inicie o tratamento com STEZZA®, o seu médico fará algumas perguntas sobre o seu histórico de saúde e o de seus parentes próximos. O médico também medirá a sua pressão arterial e, dependendo da sua condição pessoal, também poderá realizar outros exames.

Nesta bula são descritas várias situações nas quais você deve interromper o uso da pílula ou nas quais a confiabilidade da pílula poderá estar reduzida. Nessas situações, você não deve ter relações sexuais ou deve adotar precauções anticoncepcionais adicionais não hormonais como, por exemplo, o uso de preservativo ou outro método de barreira. Não use o método de medição de temperatura ou o rítmico. Esses métodos podem não ser confiáveis porque a pílula altera as oscilações normais de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

STEZZA®, assim como outros anticoncepcionais hormonais, não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Tome cuidado especial com STEZZA®

Em algumas situações, **você precisa ter cuidado especial** enquanto estiver usando uma pílula combinada. Informe ao seu médico se alguma das seguintes condições se aplicar a você. Caso alguma delas se desenvolva ou piore durante o uso de STEZZA®, você deverá informar ao seu médico.

- Se tiver angioedema hereditário. Consulte o seu médico imediatamente se apresentar sintomas de angioedema, como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária, acompanhados de dificuldade para respirar. Produtos contendo estrogênios podem induzir ou piorar esses sintomas.

- Se um parente próximo tem ou já teve câncer de mama.
- Se tem epilepsia (veja item "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Utilizando outros medicamentos**").
- Se tem doença hepática (por exemplo, icterícia) ou doença da vesícula biliar (por exemplo, cálculos biliares).
- Se tem diabetes.
- Se tem depressão.
- Se tem doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença intestinal inflamatória crônica).
- Se tem lúpus eritematoso sistêmico (uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural).
- Se tem síndrome hemolítico-urêmica (um distúrbio de coagulação sanguínea que causa insuficiência dos rins).
- Se tem anemia falciforme (uma doença hereditária nas hemácias).
- Se tem concentrações elevadas de ácidos graxos no sangue (hipertrigliceridemia) ou histórico familiar positivo para esta condição (hipertrigliceridemia familiar). Se esse for o caso, você pode ter um risco aumentado de desenvolver pancreatite (inflamação do pâncreas) ao usar pílulas combinadas.
- Se tem uma condição que ocorreu pela primeira vez ou piorou durante a gravidez ou o uso prévio de hormônios sexuais (por exemplo, perda da audição, porfiria (uma doença sanguínea), herpes gestacional (erupção cutânea com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença dos nervos na qual ocorrem movimentos corporais repentinos). Veja item "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Quando você deve contatar o seu médico?**").
- Se tem ou teve cloasma (manchas de pigmentos marrom-amarelados, chamadas de “manchas de gravidez”, particularmente na face). Se esse for o caso, evite exposição excessiva ao sol ou à luz ultravioleta.
- Se teve um parto recentemente, você tem um risco aumentado para coágulos sanguíneos. Você deve perguntar ao seu médico quanto tempo depois do parto você pode iniciar o uso de STEZZA® (veja item "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Coágulos sanguíneos (trombose)**").
- Se precisar passar por uma cirurgia ou se sua capacidade de se movimentar estiver limitada por um longo período de tempo (veja item "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Coágulos sanguíneos (trombose)**").

Coágulos sanguíneos (trombose)

Coágulos sanguíneos em uma veia

Um coágulo sanguíneo em uma veia (conhecido como trombose venosa) pode bloqueá-la. Isso pode ocorrer nas veias das pernas, dos pulmões (embolia pulmonar) ou em qualquer outro órgão.

O uso de pílula combinada contendo etinilestradiol aumenta o risco de a usuária desenvolver coágulos em comparação com não usuárias. O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo em uma veia é mais elevado durante o primeiro ano em que uma mulher usa a pílula. O risco também é mais elevado se você reiniciar o uso de pílula combinada (o mesmo produto ou um diferente) após um intervalo de 4 semanas ou mais.

O risco não é tão elevado quanto o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo durante a gravidez.

STEZZA® contém estradiol em vez de etinilestradiol. Ainda não se sabe como STEZZA® influencia o risco de desenvolver coágulo sanguíneo em comparação com outras pílulas anticoncepcionais.

O risco de coágulos sanguíneos em uma veia aumenta:

- com o aumento da idade;
- se um de seus parentes próximos teve coágulo sanguíneo nas pernas, nos pulmões ou em outros órgãos em uma idade relativamente precoce;
- se for obesa;
- se tiver que ser submetida a uma cirurgia ou se sua capacidade de se movimentar estiver limitada por longo período de tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tiver sua perna engessada.

Se alguma dessas situações se aplicar a você, é importante informar ao seu médico que está usando STEZZA®, uma vez que o tratamento poderá ser interrompido. Seu médico irá orientá-la sobre a interrupção do tratamento anticoncepcional hormonal várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver mobilizada. O seu médico informará também quando você poderá reiniciar o tratamento com STEZZA®, assim que estiver se movimentando normalmente. Veja também o item "**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**".

- Se teve um bebê há poucas semanas.

Coágulos sanguíneos em uma artéria

Um coágulo sanguíneo em uma artéria pode causar sérios problemas. Por exemplo, um coágulo sanguíneo em uma artéria no coração causa ataque cardíaco e, no cérebro, causa um derrame.

O risco de um coágulo sanguíneo em uma artéria aumenta:

- com o aumento da idade;

- **se for fumante.**

Ao utilizar um anticoncepcional hormonal combinado como STEZZA® aconselha-se fortemente que você pare de fumar, especialmente se tiver mais de 35 anos de idade;

- se tiver sobrepeso;
- se tiver pressão alta;
- se um parente próximo tiver sofrido um ataque cardíaco ou um derrame em idade precoce;
- se tiver concentrações elevadas de gordura no sangue (colesterol ou triglicérides);
- se tiver enxaquecas;
- se tiver um problema cardíaco (distúrbio valvular ou do ritmo).

Sintomas de coágulos sanguíneos

Pare de tomar os comprimidos e consulte o seu médico imediatamente se perceber possíveis sinais de um coágulo sanguíneo como:

- tosse súbita incomum;
- dor intensa no tórax que pode atingir o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer dor de cabeça incomum, intensa ou duradoura, ou piora da enxaqueca;
- perda de visão parcial ou completa, ou visão dupla;
- fala pouco clara ou incapacidade para falar;
- alterações repentinas de audição, olfato ou paladar;
- tontura ou desmaio;
- fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo;
- dor intensa no abdômen;
- dor ou inchaço intenso em qualquer uma de suas pernas.

Após um coágulo sanguíneo, a recuperação nem sempre é completa. Raramente podem ocorrer incapacidades permanentes graves ou o coágulo sanguíneo pode até ser fatal.

Logo após o parto, as mulheres apresentam risco elevado de coágulos sanguíneos, assim, você deve perguntar ao seu médico quando pode começar a tomar uma pílula combinada após o parto.

Câncer

As informações fornecidas a seguir foram obtidas de estudos com mulheres que utilizaram anticoncepcionais hormonais orais combinados, tais como as pílulas combinadas contendo etinilestradiol, e de um estudo adicional que incluiu usuárias de anticoncepcionais hormonais orais e não orais.

Em estudos com as pílulas combinadas, o câncer de mama foi diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se isso é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que os tumores sejam diagnosticados em maior frequência em mulheres que tomam pílulas combinadas porque elas são examinadas frequentemente pelo médico. O aumento da ocorrência de câncer de mama torna-se gradualmente menor depois da interrupção do tratamento com a pílula combinada, de forma que 10 anos após a interrupção do uso, o risco extra desaparece.

No estudo adicional, que incluiu usuárias de anticoncepcionais hormonais orais e não orais, foi relatado que a ocorrência de câncer de mama aumentava à medida que as mulheres utilizavam o anticoncepcional por mais tempo. A diferença no risco relatado de câncer de mama entre mulheres que nunca usaram anticoncepcional e aquelas que utilizaram anticoncepcional foi pequena: 13 casos adicionais de câncer de mama por 100.000 mulheres-anos.

É importante verificar regularmente os seus seios e contatar o seu médico caso note qualquer nódulo. Você também deve informar ao seu médico se um parente próximo tem ou teve câncer de mama (veja item “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Tome cuidado especial com STEZZA®**”).

Em usuárias de pílulas foram relatados casos raros de tumores hepáticos benignos (não cancerosos) e, ainda mais raramente, de tumores hepáticos malignos (cancerosos). Contate o seu médico se apresentar dor abdominal incomum e intensa.

O câncer cervical é causado por uma infecção pelo papilomavírus humano (HPV). Foi relatado que ele ocorre mais frequentemente em mulheres que usam a pílula por um longo período. Não se sabe se esse achado é devido ao uso de anticoncepcionais hormonais ou ao comportamento sexual e a outros fatores (tais como uma melhor triagem cervical).

Em usuárias de pílulas combinadas de alta dose de etinilestradiol, foi relatado que o câncer endometrial (revestimento do útero) e o câncer de ovário ocorrem com menor frequência. Isso também pode ser o caso para

pílulas contendo baixas doses de etinilestradiol e pílulas contendo o estradiol natural, mas isso não foi confirmado.

Utilizando outros medicamentos

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento ou produto fitoterápico incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica. Informe também a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreve outros medicamentos (ou ao farmacêutico) que você usa STEZZA®.

Alguns medicamentos podem causar certas interferências quando você estiver utilizando anticoncepcionais hormonais combinados, tais como STEZZA®.

- Existem medicamentos que podem tornar STEZZA® menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem causar sangramento inesperado. Estes incluem medicamentos utilizados para tratar:
 - epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculose (por exemplo, rifampicina);
 - infecção por HIV (por exemplo, ritonavir, nevirapina, nelfinavir, efavirenz);
 - infecção por vírus da hepatite C (HCV) (por exemplo, boceprevir, telaprevir);
 - infecções fúngicas (por exemplo, griseofulvina);
 - pressão sanguínea alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentana)
 - o produto natural erva de são João também pode fazer com que STEZZA® pare de agir adequadamente. Se você quiser utilizar produtos naturais contendo erva-de-são-joão durante o tratamento com STEZZA®, consulte o seu médico primeiramente.
- Se você estiver tomando medicamentos ou produtos fitoterápicos que façam STEZZA® menos eficaz, um método anticoncepcional de barreira adicional deve ser utilizado. Dado que o efeito de outro medicamento sobre o STEZZA® pode durar até 28 dias após o término do tratamento, é necessário utilizar o método anticoncepcional de barreira por esse tempo.
- Alguns medicamentos podem aumentar as concentrações das substâncias ativas de STEZZA® no sangue. A confiabilidade da pílula é mantida, mas informe ao seu médico se estiver utilizando medicamentos antifúngicos contendo cetoconazol.
- STEZZA® também pode interferir na ação de outros medicamentos, como a ciclosporina e o anti-epiléptico lamotrigina.
- A combinação de medicamentos utilizados no tratamento do vírus da hepatite C (HCV) ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir pode aumentar os resultados da função do fígado em testes sanguíneos (aumento da enzima do fígado ALT) em mulheres utilizando ACHs contendo etinilestradiol. STEZZA® contém estradiol ao invés de etinilestradiol. Não é conhecido se o aumento na enzima do fígado ALT pode ocorrer quando STEZZA® é utilizado com essa combinação do regime medicamentoso para tratamento do HCV. O seu médico irá lhe aconselhar.

Exames laboratoriais

Se precisar fazer exame de sangue ou urina, informe ao seu médico que está utilizando STEZZA®, uma vez que o produto pode alterar os resultados de alguns exames.

Uso em adolescentes

Nenhum dado de eficácia e segurança em adolescentes com menos de 18 anos de idade está disponível.

Gravidez

STEZZA® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas. Caso você engravide enquanto estiver utilizando STEZZA®, interrompa o tratamento e contate o seu médico.

Se quiser suspender o tratamento porque deseja engravidar, veja item "**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO – Se quiser parar de tomar STEZZA®**".

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Lactação

STEZZA® não é recomendado para uso durante a amamentação. Caso deseje utilizar a pílula enquanto estiver amamentando, procure aconselhamento médico.

Dirigir e operar máquinas

É improvável que STEZZA® afete a sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de STEZZA®

STEZZA® contém lactose. Se você tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com o seu médico antes de começar o tratamento com STEZZA®.

Quando você deve contatar o seu médico?

Exames regulares

Enquanto você estiver usando a pílula, seu médico solicitará seu retorno para realizar exames regulares. Em geral, você deve realizar uma bateria de exames anualmente.

Contate o seu médico assim que possível:

- Se perceber qualquer alteração na sua saúde, especialmente envolvendo qualquer um dos itens mencionados nesta bula (veja item "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Tome cuidado especial com STEZZA®"; não se esqueça das alterações na saúde de seus parentes próximos);
- Se sentir nódulos em seu seio;
- Se apresentar sintomas de angioedema como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária juntamente com dificuldade para respirar;
- Se for utilizar outros medicamentos (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Utilizando outros medicamentos");
- Se sua capacidade de se movimentar estiver limitada por um longo período de tempo ou se você for submetida a uma cirurgia (informe ao seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);
- Se apresentar sangramento vaginal intenso incomum;
- Se esquecer de tomar um ou mais comprimidos da cartela na primeira semana e tiver tido relações sexuais sem proteção nos sete dias anteriores (veja item "7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?");
- Se tiver diarreia intensa;
- Se a sua menstruação atrasar e houver suspeita de gravidez (não inicie a próxima cartela até que seu médico lhe diga para fazê-lo, veja item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO – Se uma ou mais menstruações atrasarem").

Pare de tomar os comprimidos e contate o seu médico imediatamente se perceber possíveis sinais de um coágulo sanguíneo. Os sintomas são descritos no item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Coágulos sanguíneos (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 e 30°C).

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.

Aspecto dos comprimidos revestidos de STEZZA®

Os comprimidos ativos são brancos, redondos, têm 5,5 mm de diâmetro e são codificados com "ne" em ambos os lados.

Os comprimidos de placebo são amarelos, redondos, têm 5,5 mm de diâmetro e são codificados com "p" em ambos os lados.

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 de STEZZA® contém 28 comprimidos: 24 comprimidos brancos com as substâncias ativas (números 1-24) e 4 comprimidos amarelos sem substâncias ativas (números 25-28).

Cada vez que iniciar uma nova cartela de STEZZA®, tome o comprimido branco ativo de número 1 no canto esquerdo superior (veja "Início"). Escolha entre os 7 adesivos com indicadores de dias aquele na coluna cinza correspondente ao dia de início do seu tratamento. Por exemplo, se você começar em uma quarta-feira, utilize o

adesivo que começa com “QUA”. Cole-o na cartela, logo acima da fileira de comprimidos brancos ativos onde se lê “**Cole a etiqueta do dia aqui**”. Isto possibilitará que você verifique se tomou o comprimido diário.

Tome um comprimido por dia aproximadamente no mesmo horário, com um pouco de água se necessário. Siga a direção das setas da cartela, de forma que você use os comprimidos brancos ativos primeiro e depois os comprimidos amarelos de placebo.

Sua menstruação deverá iniciar durante os 4 dias em que estiver tomando os comprimidos amarelos de placebo (chamada de sangramento de privação). Em geral, ela se inicia 2-3 dias após o último comprimido branco ativo e pode não terminar antes de você começar a nova cartela.

Comece a tomar os comprimidos de sua próxima cartela imediatamente após o último comprimido amarelo, mesmo se sua menstruação não tiver acabado. Isto significa que você vai sempre iniciar uma nova cartela no mesmo dia da semana, e também que você irá menstruar aproximadamente nos mesmos dias de cada mês.

Algumas mulheres podem não apresentar menstruação todo mês enquanto estiverem tomando os comprimidos amarelos. Se você tomou STEZZA® todos os dias seguindo as instruções recomendadas, é improvável que esteja grávida (veja item "**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Se uma ou mais menstruações atrasarem**").

Começando sua primeira cartela de STEZZA®

Se você não utilizou anticoncepcional hormonal no último mês

Comece a tomar STEZZA® no primeiro dia do seu ciclo (ou seja, no primeiro dia de menstruação). STEZZA® começa a agir imediatamente. 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 um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento no primeiro ciclo.

Se você utilizou outro anticoncepcional hormonal combinado (pílula anticoncepcional hormonal combinada oral (AHCO), anel vaginal ou adesivo transdérmico)

Você pode começar a tomar STEZZA® no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido da cartela que vinha utilizando (isto significa que não haverá intervalo sem tratamento). Caso a cartela que você toma contenha comprimidos inativos (placebo), você pode começar a tomar STEZZA® 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 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 STEZZA® no dia da retirada do anel ou do adesivo. Você também pode iniciar, o mais tardar, no dia em que o próximo anel ou adesivo seria aplicado.

Se você usava a pílula, o adesivo ou o anel consistente 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 de STEZZA® imediatamente.

Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar um método anticoncepcional adicional.

Se você utilizou uma pílula à base de progestagênio isolado (minipílula)

Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar STEZZA® no dia seguinte, no mesmo horário. Nesse caso, certifique-se de usar um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com STEZZA®, caso tenha relações sexuais.

Se você utilizou um anticoncepcional injetável à base de progestagênio isolado, implante ou sistema intrauterino (SIU) que libera progestagênio

Comece a tomar STEZZA® no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o sistema intrauterino. Nesse caso, certifique-se de usar um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com STEZZA®, caso tenha relações sexuais.

Após o parto

Você pode começar a tomar STEZZA® entre os dias 21 e 28 após o parto. Se começar após o dia 28, use um método anticoncepcional adicional (método de barreira) durante os primeiros 7 dias de tratamento com STEZZA®. Se, após o parto, você teve relação sexual antes de começar a tomar STEZZA®, certifique-se de que não está grávida ou espere até o próximo ciclo menstrual. Se quiser começar o tratamento após o parto e estiver amamentando, veja item "**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Lactação**".

Pergunte ao seu médico o que fazer se não tiver certeza de quando começar.

Após um aborto

Seu médico vai orientá-la sobre essa questão.

Se você tiver vômitos ou diarreia intensa

Se você vomitar dentro de 3 a 4 horas após ter tomado o comprimido branco ativo ou tiver diarreia intensa, os ingredientes ativos do comprimido de STEZZA® poderão não ter sido absorvidos completamente pelo seu corpo. O mesmo acontece se você esquecer de tomar um comprimido branco ativo. Depois do vômito ou da diarreia, assim que possível, você deve tomar outro comprimido branco ativo de uma cartela reserva. Se possível, tome-o em até 24 horas após o horário em que você normalmente toma os seus comprimidos. Tome o próximo comprimido no horário habitual. Se isso não for possível ou caso tenham se passado 24 horas ou mais, você deverá seguir as instruções do item **"7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"**. Se tiver diarreia grave, informe ao seu médico.

Os comprimidos amarelos são comprimidos de placebo, os quais não contêm substâncias ativas. Mesmo se você vomitar ou tiver diarreia grave dentro de 3 a 4 horas após tomar o comprimido amarelo, a confiabilidade de STEZZA® se mantém.

Se você quiser atrasar a sua menstruação

Você pode atrasar a sua menstruação se continuar com os comprimidos brancos da sua próxima cartela de STEZZA® imediatamente após terminar os comprimidos brancos ativos da sua cartela atual. Você pode continuar com essa cartela durante o tempo que quiser, até que ela esteja completamente vazia. Quando quiser que sua menstruação comece, é só parar de tomar os comprimidos. Ao usar a segunda cartela, você pode apresentar sangramento inesperado ou *spotting* (gotas ou manchas de sangue) durante o período em que estiver tomando os comprimidos brancos ativos. Inicie a sua próxima cartela depois do intervalo habitual de 4 dias com comprimido de placebo.

Se você quiser mudar o dia de início de sua menstruação

Se você tomar os comprimidos conforme recomendado, a menstruação ocorrerá aproximadamente no mesmo dia de cada mês. Se quiser mudar o dia de início de sua menstruação, você poderá tornar o intervalo de comprimidos de placebo mais curto (mas nunca mais longo). Por exemplo, se sua menstruação geralmente começa em uma sexta-feira, você pode mudar para uma terça-feira (3 dias antes) a partir do próximo mês. Simplesmente comece sua cartela seguinte 3 dias antes do que o habitual.

Se você deixar o seu intervalo de comprimidos de placebo muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), você poderá não menstruar até que tome os comprimidos amarelos de placebo ao final da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento inesperado ou *spotting* (gotas ou manchas de sangue) durante o uso dos comprimidos brancos ativos da próxima cartela.

Se você tiver um sangramento inesperado

Com todas as pílulas combinadas pode ocorrer um sangramento vaginal irregular ou *spotting* (gotas ou manchas de sangue) entre as menstruações nos primeiros meses de uso. Poderá ser necessário o uso de absorventes, mas continue a tomar os comprimidos normalmente. Os sangramentos vaginais irregulares ou *spotting* normalmente param assim que o seu organismo se ajusta às pílulas (geralmente depois de cerca de 3 meses). Se o sangramento continuar, tornar-se intenso ou iniciar novamente, informe ao seu médico.

Se uma ou mais menstruações atrasarem

Estudos clínicos com STEZZA® mostraram que você pode eventualmente não menstruar mensalmente após a tomada do comprimido branco ativo do Dia 24.

- Se você tomou todos os comprimidos corretamente, não vomitou ou não teve diarreia intensa, nem usou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar os comprimidos de STEZZA® normalmente. Veja item **"6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Se você tiver vômitos ou diarreia intensa"** ou **"4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Utilizando outros medicamentos"**.
- Se você **não** tiver tomado todos os comprimidos corretamente, ou se não menstruar duas vezes seguidas, você poderá estar grávida. Informe ao seu médico imediatamente. Não inicie a próxima cartela de STEZZA® até que o seu médico tenha verificado se você não está grávida.

Se quiser parar de tomar STEZZA®

Você pode parar de tomar STEZZA® a qualquer momento. Caso não deseje engravidar, converse com o seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais.

Se você parar de tomar STEZZA® porque deseja engravidar, espere 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.

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

Essas orientações referem-se apenas a quando você se esquecer de tomar os comprimidos **brancos ativos**:

- Se estiver **menos de 24 horas atrasada** para tomar o comprimido, a confiabilidade da pílula é mantida. Tome o comprimido assim que se lembrar e tome os próximos comprimidos no horário habitual.
- Se estiver **24 horas ou mais atrasada** para tomar qualquer comprimido, a confiabilidade da pílula pode ficar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos seguidos esquecidos, maior o risco de redução da eficácia anticonceptiva. Existe um risco particularmente elevado de você engravidar se esquecer de tomar os comprimidos **brancos ativos** do início da cartela ou do final da cartela. Portanto você deve seguir as orientações descritas a seguir.

Dias 1-7 de tomada do comprimido branco ativo (veja figura 1 e esquema)

Tome o último comprimido branco ativo esquecido assim que se lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. No entanto, utilize um método de barreira, por exemplo, um preservativo, como uma precaução adicional até que você tenha tomado os comprimidos corretamente por 7 dias seguidos.

Se você teve relação sexual na semana anterior à do esquecimento dos comprimidos, existe a possibilidade de você engravidar ou estar grávida. Entre em contato com o seu médico imediatamente.

Dias 8-17 de tomada do comprimido branco ativo (veja figura 1 e esquema)

Tome o último comprimido branco ativo esquecido assim que se lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Se você tiver tomado seus comprimidos corretamente durante os 7 dias anteriores ao do esquecimento do comprimido, a proteção contra gravidez não é reduzida e você não precisa utilizar precauções anticonceptivas adicionais. Contudo, se você tiver esquecido de tomar mais de um comprimido, utilize um método de barreira, por exemplo, um preservativo, como uma precaução adicional até que você tenha tomado corretamente seus comprimidos por 7 dias seguidos.

Dias 18-24 de tomada do comprimido branco ativo (veja figura 1 e esquema)

Existe um risco particularmente elevado de você engravidar se esquecer de tomar os comprimidos brancos ativos próximo ao intervalo com comprimidos amarelos de placebo. Ao ajustar o esquema de administração dos comprimidos, esse risco mais elevado pode ser prevenido.

As duas opções seguintes podem ser adotadas. Você não precisa utilizar precauções anticonceptivas adicionais se tiver tomado os comprimidos corretamente durante os 7 dias anteriores ao do esquecimento do comprimido. Se este não for o caso, você deverá adotar a primeira das duas opções a seguir, e utilizar um método de barreira como, por exemplo, um preservativo, como uma precaução adicional até que você tenha tomado os comprimidos corretamente por 7 dias seguidos.

Opção 1)

Tome o último comprimido branco ativo esquecido assim que se lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Comece a cartela seguinte assim que os comprimidos brancos ativos da cartela atual tiverem acabado, portanto, **nenhum comprimido amarelo de placebo deve ser tomado**. Você poderá não menstruar até que tome os comprimidos amarelos de placebo do final da segunda cartela, mas poderá apresentar *spotting* (gotas ou manchas de sangue) ou sangramento inesperado enquanto estiver tomando os comprimidos brancos ativos.

Opção 2)

Pare de tomar os comprimidos brancos ativos e comece a tomar os comprimidos amarelos de placebo de modo que o número total de comprimidos amarelos de placebo e comprimidos brancos ativos esquecidos juntos não seja maior que 4. Por exemplo, se você se esquecer de tomar um comprimido branco ativo, você deverá tomar os comprimidos amarelos de placebo por 3 dias; se você se esquecer de tomar 2 comprimidos brancos ativos, você deverá tomar comprimidos amarelos de placebo por 2 dias; e se você se esquecer de tomar 3 comprimidos brancos ativos, você deverá tomar o comprimido amarelo de placebo apenas um dia. Ao final do intervalo em que estiver tomando os comprimidos amarelos de placebo, comece a tomar os comprimidos da próxima cartela.

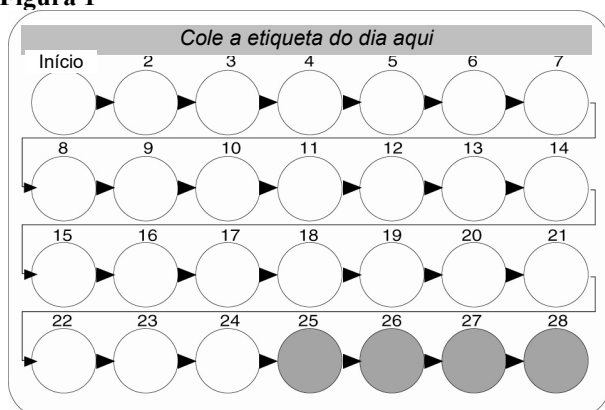
Se não conseguir lembrar quantos comprimidos brancos ativos foram esquecidos, siga a primeira opção, utilize um método de barreira, por exemplo, um preservativo, como uma precaução anticonceptiva adicional até que você tenha tomado os comprimidos corretamente por 7 dias seguidos. Além disso, entre em contato com o seu médico, uma vez que você pode não ter se protegido de ficar grávida.

Se tiver esquecido de tomar os comprimidos brancos ativos de uma cartela e não apresentar a menstruação mensal esperada durante a tomada dos comprimidos amarelos de placebo da mesma cartela, pode ser que esteja grávida. Consulte o seu médico antes de começar a tomar a próxima cartela.

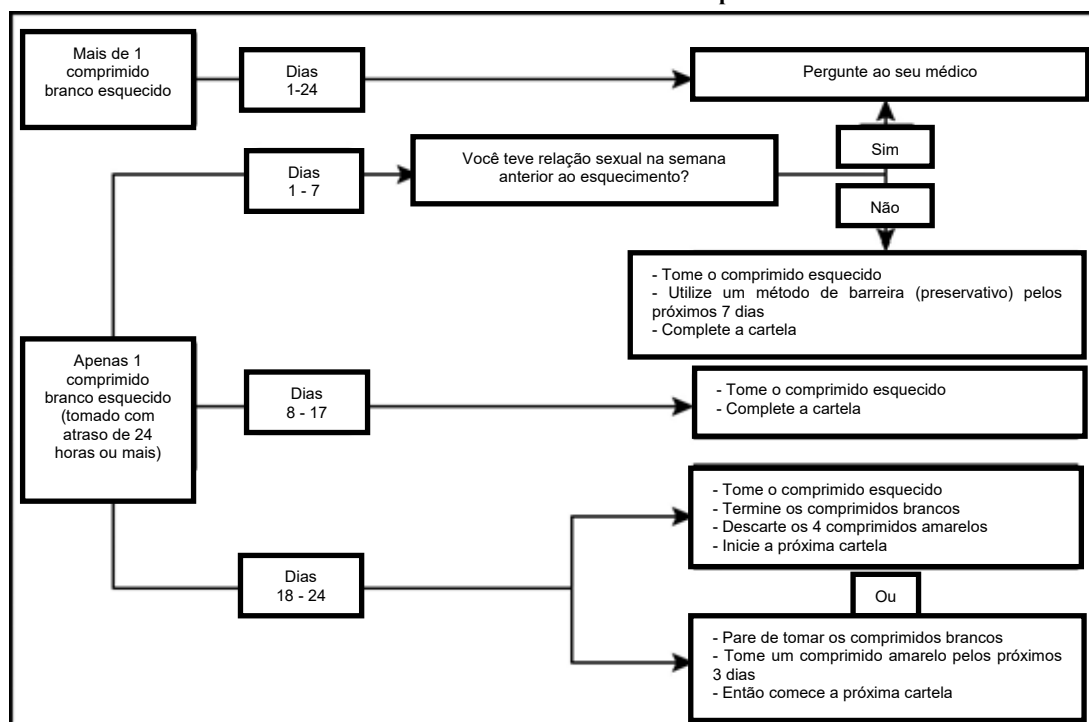
Comprimidos amarelos de placebo esquecidos

Os últimos 4 comprimidos amarelos da quarta fileira são comprimidos de placebo que não contêm substâncias ativas. Se você esqueceu de tomar um destes comprimidos, a confiabilidade de STEZZA[®] é mantida. Jogue fora o(s) comprimido(s) amarelo(s) de placebo que você se esqueceu de tomar e continue a tomar os comprimidos seguintes no horário habitual.

Figura 1



Esquema: se estiver atrasada 24 horas ou mais do horário de tomada de comprimidos brancos



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, STEZZA® pode causar eventos adversos embora nem todas as pessoas os apresentem. Contate seu médico se perceber algum efeito indesejável, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver alguma alteração na sua saúde que você julgue que possa ser causada pela pílula. As reações adversas graves observadas com a pílula, bem como os sintomas relacionados, estão descritas no item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" – Coágulos sanguíneos (trombose)" e "Câncer".

As seguintes reações adversas foram associadas ao uso de STEZZA®:

Muito comum (afeta mais de 1 mulher em 10)

- acne
- alterações de ciclo menstrual (por exemplo, ausência de menstruação ou sangramento de privação/*spotting* [gotas ou manchas de sangue])

Comum (afeta 1 a 10 mulheres em 100)

- diminuição/perda de interesse por sexo
- depressão/humor deprimido, alterações de humor
- dor de cabeça ou enxaqueca (incluindo enxaqueca com aura)
- sensação de enjoo (náusea)
- menstruações intensas
- dor/desconforto/sensibilidade nas mamas
- dor pélvica, desconforto pélvico
- ganho de peso

Incomum (afeta 1 a 10 mulheres em 1.000)

- aumento do apetite, desejo por alimentos
- retenção hídrica (edema)
- fogacho (ondas de calor)
- abdome inchado, excesso de gás no estômago ou no intestino
- aumento de transpiração, sudorese noturna, perda de cabelo, coceira, pele seca, pele oleosa
- sensação de peso nos membros
- menstruações regulares mas escassas; menstruação irregular; aumento da mama; nódulo na mama; produção de leite embora não esteja grávida; síndrome pré-menstrual; dor durante a relação sexual; secura na vagina ou vulva; espasmo do útero
- irritabilidade
- aumento de enzimas hepáticas

Raro (afeta 1 a 10 mulheres em 10.000)

- diminuição do apetite
- aumento do interesse por sexo
- distúrbio de atenção
- olho seco, intolerância a lentes de contato
- boca seca
- manchas de pigmento marrom-douradas, principalmente na face; excessivo crescimento de cabelo
- odor vaginal, desconforto/dor na vagina ou vulva
- fome

Os seguintes eventos adversos têm sido relatados em usuárias de STEZZA®, porém a frequência não consegue ser estimada a partir dos dados disponíveis: coágulo sanguíneo na veia, coágulo sanguíneo na artéria, reação alérgica (hipersensibilidade).

Outras informações sobre as possíveis alterações adversas no ciclo menstrual (por exemplo, ausência ou irregularidade) durante o uso de STEZZA® estão descritas no item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" – Se você tiver um sangramento inesperado" e "Se uma ou mais menstruações atrasarem".

Se alguma das reações adversas ficar grave, ou se você perceber alguma reação adversa que não esteja listada nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não houve relato de efeitos prejudiciais sérios com a ingestão de muitos comprimidos de STEZZA® de uma só vez. Se você tiver tomado vários comprimidos de uma só vez, poderá apresentar náusea, vômitos ou sangramento vaginal. Se você descobrir que uma criança tomou STEZZA®, peça aconselhamento 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

MS 1.0029.0186

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

SAC Grünenthal: 0800 205 2050

Fabricado por:

Organon Ireland Ltd.

Drynam Road, Swords, Co. Dublin – Irlanda

ou

Delpharm Lille SAS

Lys Lez Lannoy, França

Comercializado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935, BL B e BL C - 1º andar

São Paulo/SP

® Marca registrada de Laboratoire Theramex

Venda sob prescrição médica

STEZZA_BU 11_112018_VP





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
11/12/2018	1164303/18-0*	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2018	1164303/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	28 e 84 comprimidos
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
18/08/2016	2196130/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2016	0673251/15-8	10278 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	20/07/2016	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACT. FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES / 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES/ 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO / 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR/ 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS/ 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 10. SUPERDOSE	VP e VPS	28 e 84 comprimidos
17/09/2014	0774508/14-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	22/12/2011	1015782/11-4	1460 – MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País	31/03/2014	Todos (bula inicial)	VP e VPS	28 e 84 comprimidos

*os dados da submissão eletrônica referem-se à notificação do texto de bula submetida inicialmente através do expediente nº 1164303/18-0, na qual houve necessidade de ressubmissão.