

GRACIAL[®]
(desogestrel + etinilestradiol)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

desogestrel 25 mcg + etinilestradiol 40 mcg (comprimidos azuis)
desogestrel 125 mcg + etinilestradiol 30 mcg (comprimidos brancos)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRACIAL[®] desogestrel + etinilestradiol

APRESENTAÇÕES

GRACIAL[®] comprimidos de

- desogestrel 25 mcg + etinilestradiol 40 mcg e desogestrel 125 mcg + etinilestradiol 30 mcg em embalagem com 22 comprimidos (7 comprimidos azuis e 15 comprimidos brancos).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

GRACIAL[®] 25 mcg + 40 mcg (comprimido azul):

desogestrel..... 25 mcg

etinilestradiol..... 40 mcg

Excipientes: amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, rancealfatocoferol, indigotina e lactose.

GRACIAL[®] 125 mcg + 30 mcg (comprimido branco):

desogestrel..... 125 mcg

etinilestradiol..... 30 mcg

Excipientes: amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, rancealfatocoferol 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.
- Esta bula fornece informações sobre os benefícios e riscos do GRACIAL[®]. Ela também traz orientação sobre como você deve tomar o medicamento corretamente e quando você deve informar o 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 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?

GRACIAL[®] 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.

Indicação terapêutica complementar: Tratamento da acne leve e moderada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GRACIAL[®] 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, GRACIAL[®] é considerado um anticoncepcional oral de dose baixa. Como os dois hormônios nos comprimidos azuis estão combinados em doses diferentes daquelas existentes nos comprimidos brancos, GRACIAL[®] é considerado um anticoncepcional oral combifásico.

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 parede do útero). Este também pode ser o caso das pílulas de baixas doses, mas até agora só foi confirmado para o câncer de endométrio e de ovário.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use GRACIAL[®] 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 GRACIAL[®]. 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 distúrbio afetando a circulação do sangue: em especial, condições relacionadas com trombose (formação de coágulos de sangue) nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar), no coração (ataque cardíaco) ou outras partes do corpo.
- Se tem ou teve um derrame (causado por um coágulo ou ruptura de um vaso sanguíneo no cérebro).
- 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 antecedente de enxaqueca acompanhada, por exemplo, por sinais visuais, dificuldade de fala, fraqueza ou dormência em qualquer parte do corpo.
- Se tem diabetes melito com alterações dos vasos sanguíneos.
- Se tem ou teve pancreatite (inflamação do pâncreas) associada com níveis elevados de substâncias gordurosas no sangue.
- Se tem icterícia (pele amarelada) ou doença grave do fígado.
- 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 GRACIAL[®].

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.

Não use GRACIAL[®] 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.

Não use GRACIAL[®] se você estiver grávida ou suspeite que possa estar. Informe seu médico imediatamente se você suspeitar de gravidez durante o uso de GRACIAL[®]. Se ocorrer gravidez durante o tratamento, a ingestão dos comprimidos deve ser interrompida. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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.

GRACIAL[®], assim como todas as pílulas anticoncepcionais, não protege contra infecção pelo HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

GRACIAL[®] foi prescrito especialmente para você. Não compartilhe o uso dos comprimidos de sua cartela com outras pessoas.

Antes de começar o tratamento com GRACIAL[®]

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 GRACIAL[®].

Se é fumante, diabética ou obesa. 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 níveis elevados de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas no sangue) ou 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 que afeta a pele e todo o organismo). 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 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, 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 aparecerem 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 após o início do tratamento usando a pílula pela primeira vez. As trombozes também podem ocorrer 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 6 mulheres apresentariam trombose. Esses achados são baseados nos resultados de alguns estudos. Outros estudos não encontraram 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 ter um ataque cardíaco ou derrame aumenta à medida que a mulher fica mais velha. O risco também aumenta em fumantes. **Recomenda-se fortemente que você pare de fumar ao usar GRACIAL[®], especialmente se tiver 35 anos de idade ou mais.** Se você tiver pressão alta durante o uso da pílula, você deve interromper o uso.

O risco de apresentar trombose venosa profunda é temporariamente aumentado como resultado de uma cirurgia ou imobilização (por exemplo, em caso de gesso ou tala nas pernas). Nas mulheres que usam pílulas, o risco pode ser ainda maior. Informe o seu médico que você está usando pílulas bem antes de ser hospitalizada ou de ser submetida a uma cirurgia, sempre que possível. Seu médico recomendará que você interrompa o tratamento com a pílula várias semanas antes da cirurgia ou no momento da

imobilização. Seu médico a orientará também quando puder tomar a pílula novamente depois que você estiver se movimentando normalmente.

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

O câncer de mama tem sido diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas do que nas mulheres 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 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.

Uso concomitante com outras substâncias

Alguns medicamentos podem impedir que a pílula funcione adequadamente. Entre eles estão aqueles utilizados para tratamento da epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); da tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina); de infecções por HIV (por ex., ritonavir); antibióticos (por ex., penicilinas, tetraciclina, griseofulvina) para algumas outras doenças infecciosas; e medicamentos à base da planta Erva de São João (*Hypericum perforatum*, usada principalmente para o tratamento de depressão). As pílulas também podem interferir na ação de outros medicamentos. Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento ou produtos fitoterápicos, mesmo aqueles que não foram receitados. Informe também o médico ou dentista que lhe prescrever qualquer outro medicamento, que você está usando GRACIAL[®]. Eles irão lhe dizer se é preciso que você adote precauções anticoncepcionais adicionais e, em caso afirmativo, por quanto tempo.

Não use GRACIAL[®] 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. GRACIAL[®] 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?”).

Lactação

GRACIAL[®] geralmente não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. A produção de leite pode ser influenciada pelos anticoncepcionais orais, uma vez que eles podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Portanto, o seu uso geralmente não deve ser recomendado até que se tenha ocorrido o desmame. Se você deseja tomar uma pílula enquanto estiver amamentando, consulte o seu médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

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

Quando você deve contatar o seu médico?

Exames médicos periódicos

Enquanto você estiver usando a pílula, seu médico solicitará seu retorno regularmente às consultas.

Consulte seu médico imediatamente se:

- 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 GRACIAL[®]”; não se esqueça dos itens relacionados com seus familiares próximos);

- Sentir nódulos nas mamas;
- Precisar usar outros medicamentos (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias”);
- Estiver imobilizada 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, infarto do miocárdio ou derrame, ou se tiver:

- 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?”.

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). 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.

Os comprimidos de GRACIAL[®] são redondos, chatos, com bordas chanfradas e possuem 6 mm de diâmetro. Cada comprimido apresenta de um lado a marca TR/8 (comprimidos brancos) ou TR/9 (comprimidos azuis) e do outro a marca Organon.

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 GRACIAL[®] contém 22 comprimidos: 7 azuis (numerados de 1 a 7) e 15 brancos (numerados de 8 a 22).

Tome os comprimidos por via oral diariamente, com um pouco de líquido se necessário, sempre no mesmo horário.

Cada vez que você iniciar uma nova cartela de GRACIAL[®], tome o comprimido azul número 1 do canto esquerdo superior da cartela. Marque o dia de início no local indicado na embalagem. Assim, você pode verificar se tomou o comprimido do dia. Siga a orientação das setas até que todos os 22 comprimidos tenham sido tomados. Seguindo esta orientação, você tomará primeiro todos os comprimidos azuis, e em seguida, todos os comprimidos brancos. Durante os 6 dias seguintes, você não toma nenhum comprimido. A menstruação deve se iniciar durante esses 6 dias (sangramento por privação). Geralmente, a menstruação se inicia no 2º ou 3º dia depois do último comprimido da cartela de GRACIAL[®].

Comece a tomar os comprimidos da próxima cartela no 7º dia, mesmo que a sua menstruação não tenha acabado. Isto 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 de GRACIAL[®]

Se você não tomou nenhum anticoncepcional hormonal no último mês

Comece a tomar GRACIAL[®] no primeiro dia do seu ciclo, isto é, no primeiro dia de menstruação. GRACIAL[®] começa a agir imediatamente e não é necessário usar um outro método anticoncepcional. Você também pode iniciar entre o 2º e 5º dia do seu ciclo, mas neste 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 (AHC0), anel vaginal ou adesivo transdérmico]

Você pode começar a tomar GRACIAL[®] no dia seguinte depois de ter tomado o último comprimido da cartela que vinha utilizando (isto significa que não haverá intervalo sem tomar comprimidos). Caso a cartela que você toma contenha comprimidos inativos, você pode começar a tomar GRACIAL[®] 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 tomar comprimidos 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 GRACIAL[®] no dia da retirada do anel ou do adesivo. Você também pode iniciar, no mais tardar, quando o próximo anel ou adesivo tiver que ser colocado.

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 GRACIAL[®] 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 GRACIAL[®], se estiver tendo relações sexuais.

Se você utilizou um anticoncepcional injetável, implante ou dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestagênio

Comece a tomar GRACIAL[®] no dia em que deveria tomar 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 GRACIAL[®], se estiver tendo relações sexuais.

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 GRACIAL[®]. Algumas vezes é possível iniciar mais cedo. Seu médico vai orientá-la. Se você estiver amamentando e quiser tomar GRACIAL[®], você deve primeiro consultar o seu médico.

Após um aborto

Seu médico vai orientá-la sobre essa questão.

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

Se você vomitar ou tiver diarreia intensa, os ingredientes ativos do seu comprimido de GRACIAL[®] podem não ter sido absorvidos completamente. Se vomitar dentro de 3 a 4 horas após ter tomado o

comprimido, este 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 você iniciar com os comprimidos brancos da sua próxima cartela de GRACIAL® imediatamente após terminar a sua cartela atual. Você pode continuar com esta cartela durante o tempo que você quiser, até que ela esteja completamente vazia (no máximo 15 dias). Quando você quiser que a sua menstruação comece, é só 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 6 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 o 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 o 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 sangramento inesperado ou 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 proteção com absorventes, mas continue a tomar seus comprimidos normalmente. Os sangramentos vaginais irregulares normalmente param uma vez que o seu organismo se ajusta às pílulas (geralmente depois de cerca de 3 meses). Se o sangramento continuar, se tornar intenso ou se iniciar novamente, informe ao seu médico.

Se você não menstruar

Se você tomou todos os comprimidos corretamente, e se não vomitou, nem teve diarreia intensa, nem usou outros medicamentos, então é muito improvável que esteja grávida. Continue a tomar os comprimidos de GRACIAL® normalmente.

Se você não menstruar duas vezes seguidas, você poderá estar grávida. Informe ao seu médico imediatamente. Não inicie a próxima cartela de GRACIAL® até que seu médico tenha verificado que você não está grávida.

Interrupção do tratamento

Você pode interromper o tratamento com GRACIAL® a qualquer momento.

Caso não deseje ficar grávida, converse com seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais. Se você parar de usar GRACIAL® 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.

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 (8 dias): você pode escolher uma das seguintes opções, sem precisar usar precauções anticoncepcionais adicionais:

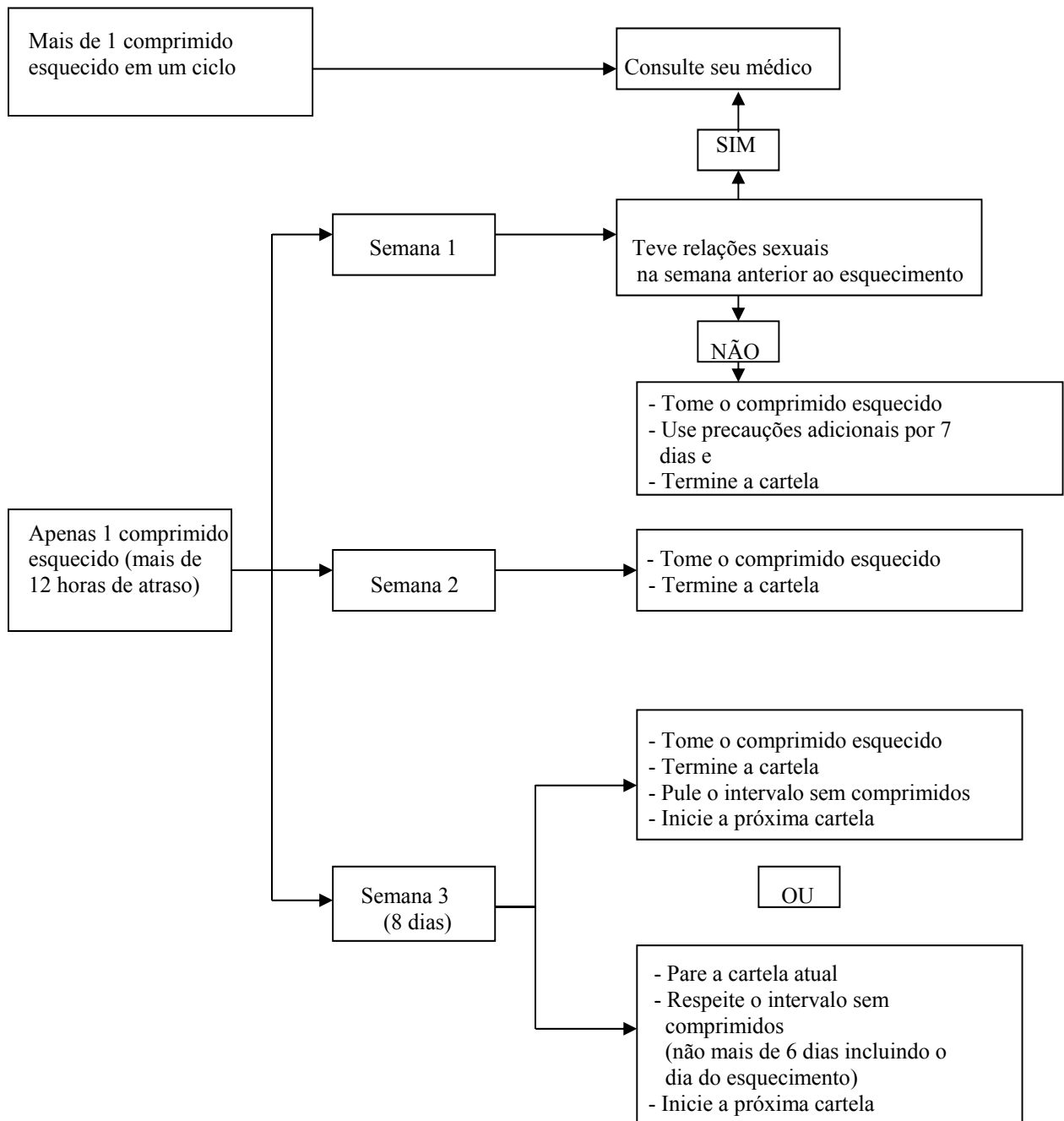
1) Tome o comprimido esquecido assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo) e tome os comprimidos seguintes no horário habitual. Comece a próxima cartela assim que a cartela em uso tiver terminado, de modo que **não haverá intervalo sem tomar comprimidos entre as 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 6 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, GRACIAL® 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 ser causada pela pílula.

As seguintes reações adversas foram relatadas por usuárias de pílulas, embora elas possam não ter sido causadas pelas pílulas. Esses efeitos colaterais podem ocorrer nos primeiros meses de tratamento e comumente diminuem com o tempo.

Comuns (≥ 1 em 100 usuárias)/ Incomuns (≥ 1 em 1000 usuárias e < 1 em 100 usuárias): náusea, vômito, dor abdominal e diarreia; aumento de peso corporal e retenção de líquido; cefaleia, enxaqueca e vertigem; redução do desejo sexual, humor deprimido e alterações do humor; dor ou sensibilidade mamária e aumento das mamas; alterações na secreção vaginal; vermelhidão na pele e urticária.

Raras (< 1 em 1000 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. Pode ocorrer raramente hemorragia uterina e vaginal, dispneia ou falta de ar (veja “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Foram relatados esporadicamente, casos não confirmados de queda de cabelo e acne.

Informe ao seu médico ou farmacêutico, se você apresentar qualquer reação que não esteja mencionada acima.

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?

Os sintomas que podem ocorrer em caso de ingestão de quantidade excessiva de GRACIAL[®] incluem: náusea, vômito ou sangramento vaginal. Em caso de superdose, consulte 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

MS 1.0171.0082

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

Registrado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353, São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superarx.com.br

SUPERA

Fabricado por:

Eurofarma Laboratórios S.A. – Itapevi/SP

Venda sob prescrição médica.

GRACIAL_BU11_082016_VP



Organon é marca registrada do grupo Schering-Plough



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
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25 mcg + 40 mcg (azuis) e 125 mcg + 30 mcg (brancos)
11/11/2016	2482865/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2016	1254332/16-2	10250 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	29/02/2016	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	25 mcg + 40 mcg (azuis) e 125 mcg + 30 mcg (brancos)
15/09/2016	2289141/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25 mcg + 40 mcg (azuis) e 125 mcg + 30 mcg (brancos)
27/06/2014	0510170/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Resolução RDC 47/09	VP	25 mcg + 40 mcg (azuis) e 125 mcg + 30 mcg (brancos)