

FERANE 35®

acetato de ciproterona - DCB: 02146
etinilestradiol - DCB: 03699

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: FERANE 35®
Nome genérico: acetato de ciproterona (DCB: 02146) + etinilestradiol (DCB: 03699)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido – 2mg + 0,035mg – Embalagens contendo 1 ou 3 blisters com 21 comprimidos cada.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de FERANE 35® contém:

acetato de ciproterona.....2mg
etinilestradiol.....0,035mg
Excipientes q.s.p.....1comprimido
(lactose monohidratada, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, água purificada, carbonato de cálcio, cera de carnaúba, corante ácido de ferro vermelho, corante óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, glicérol, macrogol, povidona, sacarose, talco).

II- INFORMAÇÕES À PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária. Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FERANE 35® é utilizado no tratamento de doenças relacionadas aos hormônios androgênicos na mulher, tais como a acne, principalmente nas formas pronunciadas e naquelas acompanhadas de seborréia, inflamações ou formações de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística); casos leves de hirsutismo (excesso de pelos) e síndrome de ovários policísticos (SOP). Para o tratamento da acne, FERANE 35® deve ser usado quando terapia tópica ou tratamentos com antibióticos sistêmicos não forem considerados adequados. Embora o medicamento FERANE 35® também funcione como um contraceptivo oral, ele não deve ser utilizado exclusivamente em mulheres para contracepção, mas sim reservado apenas para mulheres que necessitem de tratamento para as condições androgênio-dependentes descritas. Recomenda-se ainda, que o tratamento seja retirado de 3 a 4 ciclos após a condição indicada ter sido resolvida e que o FERANE 35® não seja continuado unicamente para fornecer contracepção oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FERANE 35® é um medicamento indicado para o tratamento de doenças relacionadas aos hormônios androgênicos produzidos pelo organismo feminino. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios diferentes: o acetato de ciproterona (progestágeno com propriedades antiandrogênicas) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido à pequena quantidade de hormônios, FERANE 35® é considerado um medicamento de baixa dose. O acetato de ciproterona inibe a influência dos hormônios androgênicos. Portanto, é possível tratar doenças causadas pelo aumento da produção de androgênicos ou por uma sensibilidade individual a estes hormônios. Durante a terapia com FERANE 35®, reduz-se a função excessiva das glândulas sebáceas, as quais desempenham um papel importante no desenvolvimento da acne e da seborréia. Isto resulta em uma condição de resolução das erupções da acne praxísticas, normalmente verificada após 3 a 4 meses de terapia. A oleosidade excessiva da pele geralmente desaparece mais cedo. O tratamento com FERANE 35® é indicado para mulheres em idade reprodutiva que exibem formas leves de hirsutismo (excesso de pelo) e, em particular, nos casos de leve aumento de pelos faciais. Entretanto, os resultados apenas tornam-se visíveis após vários meses de tratamento. No tratamento de mulheres com síndrome de ovários policísticos (SOP), FERANE 35® alivia os sinais de androgenização, leva à normalização dos parâmetros endócrinos, à redução da formação de cistos e do volume ovariano e auxilia na regularização da menstruação. Devido à combinação dos princípios ativos (acetato de ciproterona / etinilestradiol), FERANE 35® possui as mesmas propriedades dos contraceptivos orais: quando FERANE 35® é tomado corretamente (sem esquecimento de tomada de comprimidos), a probabilidade de engravidar é muito pequena. Portanto, o uso concomitante de outros contraceptivos hormonais não é necessário.

FERANE 35® pode também apresentar os mesmos efeitos benéficos dos COCs: o sangramento menstrual torna-se menos intenso e o período mais curto, o que pode reduzir a ocorrência de deficiência de ferro. Além disso, a menstruação frequentemente torna-se menos dolorosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- FERANE 35® não deve ser utilizado na presença das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de FERANE 35®.
- histórico atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- histórico atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- histórico atual ou anterior de doenças que podem ser sinal de ataque cardíaco (por exemplo como angina pectoris que dura uma ou duas horas no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame (como ataque isquêmico transitório, ou seja, um pequeno derrame, sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para formação de coágulos arteriais ou venosos (veja o item "FERANE 35® e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar FERANE 35®);
- histórico atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes mellitus com lesões de vasos sanguíneos;
- histórico atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira no dorso do corpo) e quando seu fígado não voltar a funcionar normalmente;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha omeprazol, paritapirivir, ou dasabuvir ou combinações destes. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa que afeta o fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- histórico atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou do órgão genital);
- história atual ou anterior de tumor no fígado (benéfico ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- Se estiver usando contraceptivo hormonal;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- durante a amamentação;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de FERANE 35®. O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço. Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez durante o uso do medicamento do tipo de FERANE 35®, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não hormonais devem ser empregadas (veja também o item: "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Este medicamento é contraindicado para uso por homens. Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas. Este medicamento contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhada por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso exclusivo como anticoncepcional.

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

Advertências e Precauções:
Antes de iniciar o uso de FERANE 35® o seu médico poderá te fazer algumas perguntas sobre seu histórico médico e de seus parentes. Ele poderá também aferir sua pressão sanguínea, e dependendo de sua situação, ainda solicitar outros exames. Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso de medicamento do tipo de FERANE 35® deve ser descontinuado, ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou temperatura. Esses métodos podem falhar, pois medicamentos do tipo de FERANE 35® modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

FERANE 35® não protege contra infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível. É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de FERANE 35® pode ser continuado. O uso de medicamento do tipo de FERANE 35® requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de FERANE 35® e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante o uso de FERANE 35®: fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade relativamente jovem; enxaqueca; epilepsia (veja item "FERANE 35® e outros medicamentos"); se você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doenças inflamatórias crônicas); você tem síndrome de ovário policístico (um distúrbio dos ovários que pode causar infertilidade, algumas vezes há inflamação com dor de barriga e aumento de peso); aumento da gravidade de acne; problemas sistêmicos (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme (um tipo de anemia); condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição relacionada à otosclerose (doença hereditária que causa má formação de um osso no ouvido), porfiria (doença que afeta a formação de um componente dos glóbulos vermelhos do sangue), herpes gestacional (doença de pele) e Coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente no rosto). Nesse caso, deve-se evitar a exposição direta ao sol ou à radiação ultravioleta; angiodema hereditário (tipo de inchaço que pode ser induzido ou agravado por estrogênios exógenos, isto é, que não são produzidos pelo próprio organismo). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas e sinais de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária associada a dificuldade para respirar. Medicamentos contendo estrogênios podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema. Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto estiver tomando medicamento do tipo de FERANE 35®, consulte seu médico. Descontinue o uso do comprimido e consulte seu médico imediatamente, se notar quaisquer sinais de coágulos sanguíneos. Os sintomas estão descritos no subitem "FERANE 35® e a trombose". Se o hirsutismo surgiu recentemente, ou intensificou-se consideravelmente nos últimos tempos, seu médico deve ser informado de pronto, devido à necessidade de se descobrir a causa.

FERANE 35® também funciona como um contraceptivo oral. Você e seu médico devem considerar todos os fatores que são importantes para o uso seguro de contraceptivos orais combinados. A experiência com medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestágeno, como no caso de FERANE 35®, baseia-se, predominantemente, nos contraceptivos orais combinados. Portanto, as precauções abaixo relacionadas para o uso de contraceptivos orais também se aplicam para o produto FERANE 35®. Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhada por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso exclusivo como anticoncepcional.

FERANE 35® e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue pelos vasos. A trombose às vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. Se este coágulo desprender-se das veias onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias pulmonares, causando embolia pulmonar. Os sintomas de trombose também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro pode causar o derrame. Estudos de longa duração sugerem que pode existir associação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestágenos) e um risco aumentado de coágulos sanguíneos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso (TEV) é mais elevado durante o primeiro ano de uso do contraceptivo. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo oral combinado e em usuárias que ficaram 4 semanas ou mais sem tomar a pílula e estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado que era utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado. Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses de uso. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (-0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs, que não estejam grávidas e permaneça menor do que o risco associado à gravidez e ao parto. Muito ocasionalmente, eventos tromboembólicos, arteriais ou venosos, podem causar incapacidade grave permanentemente, podendo provocar risco para a vida da paciente ou poder inclusive ser fatal. O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo oral combinado. Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos. Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sinais de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inspirável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade, tontura grave ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);
- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou);
- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetada, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou perda de consciência, dor de cabeça repentina, intensa e prolongada, sem causa conhecida, perda de coordenação, ou desmaio, com ou sem vômitos;
- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;
- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, pescoço, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos e irregulares. Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que o uso simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item "Quando não devo usar este medicamento?"). O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame afeta:
- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer um dos seus parentes ou seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de distúrbio hereditário da coagulação, que possa aumentar seu risco de desenvolver trombose. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada, hiper-homocitemia, deficiência de antitrombina III, proteína C reativa S, anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, anticogulação lúpica);
- com imobilização prolongada, (por exemplo, durante o uso de gesso ou talas em sua(s) perna(s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e permanecer em repouso, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura no sangue);
- se você tem pressão alta. Se você tem pressão alta, você deve descontinuar o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;
- se você tem distúrbio da válvula da tireoide ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco. Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

FERANE 35® e a gravidez e a amamentação

FERANE 35® não deve ser usado quando há suspeita de gravidez, durante a gestação ou durante a amamentação. Informe imediatamente ao seu médico se houver suspeita ou ocorrência de gravidez durante o uso do medicamento, ou se estiver amamentando. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. FERANE 35® não é indicado durante a gravidez. Caso a usuária engravidar durante o uso de FERANE 35®, deve-se descontinuar o seu uso. FERANE 35® e outros medicamentos O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos de FERANE 35®, reduzindo sua eficácia ou pode causar sangramento inesperado. Estes incluem:

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, valproato, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por exemplo, rifampicina);
- tratamento da AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleotídicos da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- certos tipos de doenças do coração, pressão arterial alta (bloqueadores do canal de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
- artrite, artrose (etoricoxibe);
- medicamentos contendo Erva de São João (usado principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- sucro de toronja ("grapefruit").

Medicamento do tipo de FERANE 35® também pode interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo lamotrigina, ciclosporina, melatonina, midazolam, tofeina e tizaniidina. Informe seu médico se você estiver usando ou usar recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles sem prescrição médica. **Testes laboratoriais** Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao laboratório que você está tomando FERANE 35®, pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados dos exames. **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas** Não foram conduzidos estudos e não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Também informe que está tomando FERANE 35® a qualquer outro médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento. Não use qualquer uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde. Atenuação: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

FERANE 35® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da 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.** FERANE 35® apresenta-se como comprimido revestido circular biconvexo de cor salmão. 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?

Quando usado corretamente, o índice de falha é de aproximadamente 1% ao ano (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha pode aumentar quando há esquecimento de tomadas dos comprimidos ou quando estes são tomados incorretamente, ou ainda em casos de vômitos dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas. Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-comprimimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados, além de levar a sangramentos intermenstruais e uma diminuição do efeito contraceptivo. A psicologia de FERANE 35® é igual à da maioria dos contraceptivos usuais. Assim sendo, as mesmas regras de administração devem ser consideradas. As embalagens de FERANE 35® contêm 1 ou 3 blisters com 21 comprimidos revestidos. No verso da cartela está indicado o dia da semana no qual cada comprimido deve ser ingerido. Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário. Siga a direção das flechas, seguindo a ordem dos dias da semana, até que tenha tomado todos os 21 comprimidos. Terminados os comprimidos da cartela, realize uma pausa de 7 dias. Neste período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de FERANE 35®, deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando de uma nova cartela no mesmo dia da semana e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior Inicie o uso de FERANE 35® no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome o comprimido indicado com o dia da semana correspondente ao primeiro dia de sangramento. Por exemplo, se a sua menstruação iniciar na sexta-feira, tome o comprimido indicado "sexta-feira" no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias. FERANE 35® terá ação imediata, não será necessário o uso de outro método contraceptivo.
- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para FERANE 35® Inicie a tomada de FERANE 35® após o término da cartela do contraceptivo que estava tomando. Isto significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de FERANE 35® no dia seguinte a ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico. O uso de FERANE 35® também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, no dia seguinte ao último dia de pausa ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se a paciente estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação.
- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestágeno) para FERANE 35® Neste caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de FERANE 35® no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo: preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de FERANE 35®.
- Mudando de contraceptivo injetável, implante ou Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestágeno para FERANE 35® Inicie o uso de FERANE 35® no dia seguinte à remoção do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de FERANE 35®.
- FERANE 35® e o pós-parto No pós-parto seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de FERANE 35®. Às vezes, o uso de FERANE 35® pode ser antecipado com o consentimento do médico. Se após o parto você estiver grávida sexual antes de iniciar o uso de FERANE 35®, você precisa ter certeza de que não está grávida ou expor até o próximo período menstrual. Se você deseja iniciar o uso de FERANE 35® após o parto e estiver amamentando discuta primeiramente com seu médico.
- FERANE 35® e o pós-aborto Consulte seu médico.
- Duração do tratamento O tempo para o início da eficácia é de pelo menos 3 meses para acne e os efeitos são mais pronunciados com maior duração do tratamento (e no máximo após 12 meses de tratamento). O tempo para início da eficácia para o tratamento do hirsutismo é mais longo quando comparado ao da acne (6-12 meses). A necessidade da continuação do tratamento deve ser avaliada periodicamente pelo médico. O tempo para início da eficácia para síndrome dos ovários policísticos também é mais longo e depende da gravidade dos sintomas. O tratamento deve ser realizado por vários meses e a necessidade da continuação do tratamento deve ser avaliada pelo médico. Caso o uso de FERANE 35® seja reiniciado (após 4 semanas ou mais de intervalo sem pílula) deve-se considerar risco aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
- FERANE 35® não deve ser utilizado exclusivamente como contraceptivo.

Informações adicionais para populações especiais

- Crianças FERANE 35® é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).
- Pacientes idosas FERANE 35® não é indicado para uso após a menopausa.
- Pacientes com insuficiência hepática FERANE 35® é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. Veja itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".
- Pacientes com insuficiência renal Fale com seu médico. Dados disponíveis não sugerem alteração no tratamento desta população de pacientes.
- O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais, como vômitos ou diarreia intensa? Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido revestido podem não ter sido absorvidos completamente. Se ocorrerem vômitos no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, e como se tivesse esquecido tomá-lo. Portanto, deve-se seguir o mesmo procedimento indicado no item "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?". Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?

Como ocorre com todos os contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, podendo ser necessário o uso de absorventes higiênicos. Deve-se continuar a tomar os comprimidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao medicamento (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, torne-se mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

O que fazer se não ocorrer sangramento?
Se todos os comprimidos forem tomados sempre no mesmo horário, não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que você esteja grávida. Continue tomando FERANE 35® normalmente. Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte seu médico imediatamente. Não inicie nova cartela de FERANE 35® até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período use métodos contraceptivos não hormonais.

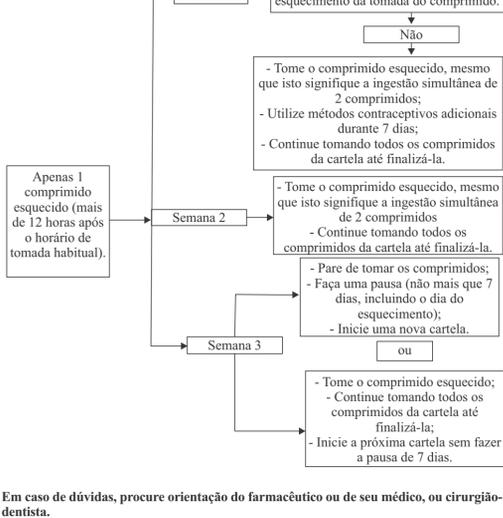
Quando posso descontinuar o uso de FERANE 35®?
O uso de FERANE 35® pode ser descontinuado a qualquer momento. Porém, não o faça sem o conhecimento do seu médico. Se você não deseja engravidar após descontinuar o uso de FERANE 35®, consulte o seu médico para que ele lhe indique outro método contraceptivo. Se você desejar engravidar é recomendável que espere por um ciclo menstrual natural. Converse com o seu médico. 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 houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual, o efeito contraceptivo de FERANE 35® é mantido. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual. Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de FERANE 35® pode ficar reduzida, especialmente se ocorrer esquecimento da tomada no começo ou no final da cartela. Veja a seguir como proceder em cada caso específico.

- **Esquecimento de 1 comprimido revestido na primeira semana de uso** Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos de uma só vez, e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira - por exemplo, preservativo) durante os próximos 7 dias. Se teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.
- **Esquecimento de 1 comprimido revestido na segunda semana de uso** Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de FERANE 35® está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.
- **Esquecimento de 1 comprimido revestido na terceira semana de uso** Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar método contraceptivo adicional:
 - 1) Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape enquanto estiver tomando os comprimidos.
 - 2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de 7 dias ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para início de tomada, a pausa pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo: se a cartela foi iniciada em uma quarta-feira e você esqueceu de tomar o comprimido na sexta-feira da última semana, pode iniciar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, praticando, desta forma, uma pausa de apenas 5 dias. Veja esquema ilustrativo abaixo: Exemplo em caso de esquecimento:

Mais de 1 comprimido revestido esquecido



Se mais de um comprimido de uma mesma cartela for esquecido, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos sequenciais forem esquecidos, menor será o efeito contraceptivo. Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de 7 dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.



Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODEM CAUSAR?

Como ocorre com todo medicamento, podem surgir reações adversas com o uso de FERANE 35®, no entanto, estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Se qualquer reação adversa ocorrer ou piorar, ou se você observar alguma reação adversa não citada nesta bula, informe seu médico.

Reações graves
As reações graves associadas ao uso de FERANE 35®, assim como os sintomas relacionados, estão descritos em "O que devo saber antes de usar este medicamento?". "FERANE 35® e a trombose" e "FERANE 35® e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas ou imediatamente quando achar apropriado.

Outras possíveis reações
As seguintes reações têm sido observadas em usuárias de FERANE 35®:

- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em cada 100 usuárias podem ser afetadas): náuseas, dor abdominal, aumento de peso corporal, dor de cabeça, depressão ou alterações de humor, dor nas mamas incluindo hipersensibilidade.
- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas): vômitos, diarreia, retenção de líquidos, enxaqueca, diminuição do desejo sexual, aumento do tamanho das mamas, erupção cutânea, urticária;
- Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas): coágulos sanguíneos venosos, intolerância a lentes de contato, reações alérgicas (hipersensibilidade), diminuição de peso corporal, aumento do desejo sexual, secreção vaginal, secreção nas mamas, eritema nodoso ou multiforme (doenças de pele).

Descrição de reações adversas selecionadas

As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas que foram consideradas relacionadas ao grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas a seguir (veja no item "Quando não devo tomar este medicamento?").

Tumores

- a frequência de diagnóstico de câncer de mama é ligeiramente maior entre as usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o aumento do número é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COCs é desconhecida;
- Tumores de fígado (benéfico e maligno)
- Alterações nas funções do fígado;
- alterações da tolerância à glicose ou efeito de resistência à insulina periférica
- doença de Crohn, colite ulcerativa
- clostria
- Interações

Sangramento inesperado e/ou falha na prevenção da gravidez podem resultar de interações de outros medicamentos com os contraceptivos orais, (por exemplo fitoterápicos contendo erva de São João, ou medicamentos para epilepsia, tuberculose, infecções por HIV e outras infecções), veja item "FERANE 35® e outros medicamentos".

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.

Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de FERANE 35®.