

hipertensão; enxaqueca; valvopatia; fibrilação atrial; imobilização prolongada, cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Nestes casos, é aconselhável descontinuar o uso do COC (em caso de cirurgia programada, é aconselhável descontinuar o uso do COC com, pelo menos, duas semanas após restabelecimento. Não há consenso quanto a possível influência de veias varicosas e de tromboflebite superficial na gênese do tromboembolismo venoso.

Deve-se considerar o aumento do risco de tromboembolismo no puerpério (veja item Gravidez e amamentação). Outras condições clínicas que também têm sido associadas aos eventos adversos circulatorios são: diabetes mellitus, lúpus eritematoso sistêmico, síndrome hemolítico-urêmica, patologia intestinal inflamatória crônica (doença de Crohn ou colite ulcerativa) e anemia falciforme.

Um aumento da frequência ou da intensidade de enxaquecas durante o uso de COCs pode ser motivo para a suspensão imediata do mesmo, dada a possibilidade deste quadro representar o início de um evento vascular cerebral.

Os fatores bioquímicos que podem indicar predisposição hereditária ou adquirida para trombose arterial ou venosa incluem: resistência à proteína C ativada (PCA), hiper-homociteinemia, deficiências de antitrombina III, de proteína C e de proteína hiper-homociteinemia, deficiências de antitrombina III, de proteína C e de proteína S, anticorpos antifosfolípidios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpicio).

Na avaliação da relação risco-benefício, o médico deve considerar que o tratamento adequado de uma condição clínica pode reduzir o risco associado de trombose e que o risco associado à gestação é mais elevado do que aquele associado ao uso de COCs de baixa dose (<0,05 mg de etinilestradiol).

Tumores: em alguns estudos epidemiológicos, foi relatado aumento do risco de câncer cervical em usuárias de COCs por período prolongado. No entanto, permanece controversia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos do comportamento sexual e a outros fatores, tais como papilomavírus humano (HPV).

Uma meta-análise de 54 estudos epidemiológicos demonstrou que existe pequeno aumento do risco relativo (RR = 1,24) para câncer de mama diagnosticado em mulheres que estejam usando COCs. Este aumento desaparece gradualmente em até 10 anos subsequentes à suspensão do uso do COC. Uma vez que o câncer de mama é raro em mulheres com idade inferior a 40 anos, o aumento no número de diagnóstico de câncer de mama em usuárias atuais e recentes de COCs é pequeno. Se comparado ao risco total de câncer de mama. Estes estudos não fornecem evidência de causalidade. O padrão observado de aumento do risco pode ser devido ao diagnóstico precoce de câncer de mama em usuárias de COCs, aos efeitos biológicos dos COCs ou à combinação de ambos. Os casos de câncer de mama diagnosticados em usuárias de primeira vez de COCs tendem a ser clinicamente menos avançados do que os diagnosticados em mulheres que nunca utilizaram COCs.

Foram observados, e em casos raros, tumores hepáticos benignos e, mais raramente, malignos em usuárias de COCs. Em casos isolados, estes tumores provocaram hemorragias intra-abdominais com risco de vida para a paciente. A possibilidade de tumor hepático deve ser considerada no diagnóstico diferencial de usuárias de COCs que apresentarem dor intensa em abdome superior, aumento do tamanho do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal.

Outras condições: mulheres com hipertrigliceridemia, ou com história familiar da mesma, podem apresentar risco aumentado de desenvolver pancreatite durante o uso de COC. Embora tenham sido relatados discretos aumentos da pressão arterial em muitas usuárias de COCs, os casos de relevância clínica são raros. Entretanto, no caso de desenvolvimento e manutenção de hipertensão clinicamente significativa, é prudente que o médico descontinue o uso do produto e trate a hipertensão. Se for considerado apropriado, o uso de COC pode ser reiniciado, caso os níveis pressóricos normalizem-se com o uso de terapia anti-hipertensiva. Foi descrita a ocorrência ou agravamento das seguintes condições, tanto durante a gestação quanto durante o uso de COC, no entanto, a evidência de uma associação com o uso de COC é inconclusiva; icterícia e/ ou prurido relacionados à colestase; formação de cálculos biliares; porfiria; lúpus eritematoso sistêmica; síndrome hemolítico-urêmica; coréia de Sydenham; herpes genitalis; perda da audição relacionada com a otosclerose.

Os distúrbios agudos ou crônicos da função hepática pode requerer a descontinuação do uso de COC, até que os marcadores da função hepática retornem aos valores normais. A recorrência de icterícia colestática que tenha ocorrido pela primeira vez durante a gestação, ou durante o uso anterior de esteróides sexuais, requer a descontinuação do uso de COCs.

O uso de COCs tem sido associado a doença de Crohn e a colite ulcerativa.

Ocasionalmente, pode ocorrer cloasma, sobretudo em usuárias com história de cloasma gravídico.

Mulheres predispostas ao desenvolvimento de cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto estiverem usando COCs.

Nos casos de pacientes que sofrem de hirsutismo terem os sintomas desenvolvidos ou aumentados substancialmente, as causas (tumor produtor de androgênio, defeito da enzima adrenal) devem ser esclarecidas através de diagnósticos diferenciais.

Consultas/exames médicos: antes de iniciar ou retomar o tratamento com o medicamento é necessário obter história clínica detalhada e realizar exame clínico completo, considerando os itens descritos em contraindicações e precauções e advertências; estes acompanhamentos devem ser repetidos periodicamente durante a terapia com o medicamento. A avaliação médica periódica é igualmente importante porque as contraindicações (por exemplo, um ataque isquêmico transitório, etc.) ou fatores de risco (por exemplo, história familiar de trombose arterial ou venosa) podem aparecer pela primeira vez durante a utilização de medicamentos contendo combinações estrogênio/progestágeno. A frequência e a natureza destas avaliações devem ser adaptadas a cada paciente, mas devem, em geral, incluir atenção especial à pressão arterial, mamas, abdome e órgãos pélvicos, incluindo citologia cervical.

As pacientes devem ser informadas de que medicamentos do tipo de TESS não protegem contra infecções causadas pelo HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis. *Redução da eficácia*: a eficácia terapêutica, inclusive seu efeito contraceptivo, podem ser reduzidos nos casos de esquecimento de tomada de comprimidos revestidos, distúrbios gastrintestinais ou tratamento concomitante com outros medicamentos (Posologia e Interações medicamentosas). *Redução do controle do ciclo*: como ocorre com todos os medicamentos contendo combinações estrogênio/progestágeno, podem surgir sangramentos irregulares (gotejamento ou sangramento de escape), especialmente durante os primeiros meses de uso. Portanto, a avaliação de qualquer sangramento irregular somente será significativa após um intervalo de adaptação de cerca de três ciclos.

Se os sangramentos irregulares persistirem ou ocorrerem após ciclos anteriormente regulares, devem ser consideradas causas não-hormonais e, nestes casos, são indicados procedimentos

diagnósticos apropriados para exclusão de neoplasia ou gestação. Estas medidas podem incluir a realização de curetagem.

É possível que em algumas usuárias não se produza o sangramento por privação durante o intervalo de pausa. Se a paciente ingeriu os comprimidos revestidos segundo as instruções descritas no item Posologia , é pouco provável que esteja grávida. Porém, se o COC não tiver sido ingerido corretamente no ciclo em que houve ausência de sangramento por privação, ou se não ocorrer sangramento por privação em dois ciclos consecutivos, deve-se excluir a possibilidade de gestação antes de continuar a utilização do COC.

Gravidez: este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez. A administração deste medicamento é contraindicada durante a gestação. Se a usuária engravidar durante o uso do medicamento, deve-se interromper o tratamento imediatamente.

Amamentação: a administração deste medicamento também é contraindicada durante a lactação. O acetato de ciproterona é excretado com o leite materno. Cerca de 0,2% da dose materna irá atingir o neonato através do leite, em uma proporção de cerca de 1 mg /kg. Durante o período de lactação, 0,02% da dose materna diária de etinilestradiol poderia ser transferido ao neonato através do leite materno.

Pediatria: não deve ser utilizado em pacientes pediátricos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

As interações medicamentosas entre medicamentos contendo combinações estrogênio/progestágeno, como a contida no produto e outros fármacos, podem produzir sangramento de escape e/ou diminuição do efeito contraceptivo. As seguintes interações encontram-se relatadas em literatura.

Metabolismo hepático: interações podem ocorrer com fármacos que induzem as enzimas microsomais, podendo resultar em aumento da depuração dos hormônios sexuais como, por exemplo, com fenitoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina e também com oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina e produtos contendo Erva de São João.

Interferência com a circulação entero-hepática: alguns relatos clínicos sugerem que a circulação entero-hepática de estrogênios pode diminuir quando certos antibióticos, como as penicilinas e tetraciclinas, são administrados concomitantemente, podendo reduzir as concentrações do etinilestradiol. Pacientes sob tratamento com qualquer uma das substâncias acima citadas devem utilizar temporária e adicionalmente um método contraceptivo de barreira ou escolher um outro método contraceptivo.

Durante o período em que estiver fazendo uso de algum medicamento indutor das enzimas microsomais, o método de barreira deve ser usado concomitantemente, assim como nos 28 dias posteriores à sua descontinuação. As pacientes tratadas com antibióticos devem utilizar o método de barreira durante o tratamento com os mesmos e ainda por 7 dias após a descontinuação da antibioticoterapia, exceto com rifampicina e griseofulvina, que são indutores de enzimas microsomais, para os quais se deve manter o uso de método de barreira por 28 dias após a descontinuação dos mesmos. Se a necessidade de utilização do método de barreira por 28 dias após a descontinuação dos mesmos. Se a necessidade de utilização do método de barreira estender-se além do final da cartela de **TESS**, a paciente deverá iniciar a cartela seguinte imediatamente após o término da cartela em uso, sem proceder ao intervalo habitual de 7 dias. Medicamentos contendo combinações estrogênio/progestágeno, como a contida em **TESS**, podem interferir no metabolismo de outros fármacos como, por exemplo, da ciclosporina. Conseqüentemente, as concentrações plasmática e tecidual podem ser afetadas.

Deve-se avaliar também as informações contidas na bula do medicamento utilizado concomitantemente a fim de identificar interações em potencial.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Os esteróides presentes neste medicamento podem influenciar os resultados de certos exames laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos das funções hepática, tireoidiana, adrenal e renal; níveis plasmáticos de proteínas (transportadoras), por exemplo, globulina de ligação e corticosteróides e frações lipídicas/lipoprotéicas; parâmetros do metabolismo de carboidratos e parâmetros da coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro do intervalo laboratorial considerado normal.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Para informações mais detalhadas sobre reações adversas graves, consultar o item Precauções e advertências. Foram observadas as seguintes reações adversas em usuárias desta combinação de contraceptivo oral, sem que à exata relação de causalidade tenha sido estabelecida: dor, secreção, aumento de tamanho ou sensação de tensão nas mamas; cefaléias; enxaquecas; alterações da libido; estados depressivos/alterações de humor; intolerância a lentes de contato; náusea; vômito e outros distúrbios gastrintestinais; variações na secreção vaginal; distúrbios variados da pele como, por exemplo, erupção cutânea e eritema dos tipos nodoso e multifforme; retenção de líquido; alterações no peso corpóreo e reações de hipersensibilidade aos componentes do produto.

POSOLOGIA:

TESS deve ser tomado regularmente, a fim de alcançar a eficácia terapêutica e o efeito contraceptivo. O regime posológico de **TESS** é similar ao da maioria dos contraceptivos orais combinados. Portanto, as mesmas regras de administração devem ser seguidas.

A ingestão irregular pode levar a sangramentos intermenstruais, além de reduzir a eficácia terapêutica e o efeito contraceptivo de **TESS**.

Como tomar os comprimidos revestidos:

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos na ordem indicada na cartela, por 21 dias consecutivos, mantendo-se aproximadamente o mesmo horário e, se necessário, com pequena quantidade de água, cada nova cartela é iniciada após um intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos revestidos, durante o qual deve ocorrer sangramento por privação hormonal (em 2 – 3 dias pós a ingestão do último comprimido revestido). Este sangramento pode não haver cessado antes do início de uma nova cartela.

Início do uso de **TESS**:

- No caso da paciente não ter utilizado contraceptivo hormonal no mês anterior, a ingestão deve ser iniciada no 1º dia do ciclo (1º dia de sangramento menstrual).

- Se a paciente estiver mudando de um outro COC, deve começar preferencialmente no dia posterior à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo utilizado anteriormente ou, no máximo, no dia seguinte ao último dia de pausa ou de tomada de comprimidos inativos.

- Se a paciente estiver mudando de um método contraceptivo contendo somente progestágeno (minipílula, injeção, implante ou sistema intra-uterino (SIU) com liberação de progestágeno), poderá iniciar o uso de **TESS** em qualquer dia no caso da minipílula, ou no dia da retirada do implante ou do SIU, ou no dia previsto para a próxima injeção. Nestes três casos (uso anterior de minipílula, injeção, implante ou sistema intra-uterino com liberação de progestágeno), recomenda-se usar adicionalmente um método de barreira nos 7 primeiros dias da ingestão.

- Após abortamento de primeiro trimestre, pode-se iniciar o uso de **TESS** imediatamente sem necessidade de adotar medidas contraceptivas adicionais.

- Após parto ou abortamento no segundo trimestre, é recomendável iniciar o uso de **TESS** no período entre o 21º e o 28º dia após o procedimento. Se comece, em período posterior, deve-se aconselhar o uso adicional de um método de barreira nos 7 dias iniciais de ingestão. Se já tiver ocorrido relação sexual, deve-se certificar de que a mulher não esteja grávida antes de iniciar o uso de **TESS** ou, então, aguardar a primeira menstruação.

- Para lactantes, veja *Gravidez e lactação* no item Precauções e advertências

Comprimidos revestidos esquecidos:

- Se houver transcorrido **menos de 12 horas** do horário habitual de ingestão, o efeito contraceptivo não será reduzido. A usuária deve tomar imediatamente o comprimido revestido esquecido e continuar o restante da cartela no horário habitual.

- Se houver transcorrido **mais de 12 horas**, o efeito contraceptivo pode estar reduzido neste ciclo. Neste caso, deve-se ter em mente duas regras básicas: 1) a ingestão dos comprimidos revestidos nunca deve ser interrompido por mais de 7 dias; 2) são necessários 7 dias de ingestão continua dos comprimidos revestidos para conseguir supressão adequada do eixo hipotálamo-hipófise-ovário. Conseqüentemente, na prática diária, pode-se usar a seguinte orientação: se o esquecimento ocorreu na 1ª semana, a usuária deve ingerir imediatamente o último comprimido revestido esquecido, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de 2 comprimidos revestidos. Os comprimidos revestidos restantes devem ser tomados no horário habitual. Além disso, deve-se adotar um método de barreira (por exempto, preservativo) durante os 7 dias subsequentes. Se tiver ocorrido relação sexual nos 7 dias anteriores, deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Quanto mais comprimidos revestidos forem esquecidos e mais perto estiverem do intervalo normal sem tomada de comprimidos revestidos, maior será o risco de gravidez. Se o esquecimento ocorreu na 2ª semana, a usuária deve tomar imediatamente o último comprimido revestido esquecido, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos revestidos e deve continuar tomando o restante da cartela no horário habitual. Se, nos 7 dias precedentes ao primeiro comprimido revestido esquecido, todos os comprimidos revestidos tiverem sido tomados conforme as instruções, não é necessária qualquer medida adicional. Porém, se isto não tiver ocorrido, ou se mais do que um comprimido revestido tiver sido esquecido, deve-se aconselhar a adoção de precauções adicionais por 7 dias. Se o esquecimento ocorreu na 3ª semana, o risco de redução do efeito contraceptivo é iminente pela proximidade do intervalo de ingestão de comprimido revestido (pausa). No entanto, ainda se pode evitar a redução do efeito contraceptivo ajustando o esquema de ingestão dos comprimidos revestidos. Se, nos 7 dias anteriores ao primeiro comprimido revestido esquecido, a ingestão foi feita corretamente, a usuária poderá seguir qualquer uma das opções abaixo, sem precisar usar métodos contraceptivos adicionais. Se não for este o caso, ela deve seguir a primeira opção e usar medidas contraceptivas adicionais durante os 7 dias seguintes.

1)Tomar o último comprimido revestido esquecido imediatamente, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos revestidos e continuar tomando os comprimidos revestidos seguintes no horário habitual. A nova cartela deve ser iniciada assim que acabar a cartela atual, isto é, sem o intervalo de pausa habitual entre elas. É pouco provável que ocorra sangramento por privação até o final da segunda cartela, podendo ocorrer gotejamento ou sangramento de escape durante os dias de ingestão dos comprimidos revestidos. 2)Suspender a ingestão dos comprimidos revestidos da cartela atual, fazer um intervalo de até 7 dias sem ingestão de comprimidos revestidos (incluindo os dias em que se esquecer de tomá-los) e, a seguir, iniciar uma nova cartela. Se não ocorrer sangramento por privação no primeiro intervalo normal sem ingestão de comprimido revestido (pausa), deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Procedimento em caso de distúrbios gastrintestinais: No caso de distúrbios gastrintestinais, a absorção pode não ser completa e medidas contraceptivas adicionais devem ser tomadas. Se ocorrer vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido revestido, deve-se seguir o mesmo procedimento usado para esquecimento de tomada dos comprimidos revestidos. Se a usuária não quiser alterar seu esquema habitual de ingestão, deve retirar o(s) comprimido revestido(s) adicional(is) de outra cartela.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO:

Depende da gravidade do quadro clínico; em geral é de vários meses. Após a remissão dos sintomas, recomenda-se prolongar o tratamento por, pelo menos, mais 3 a 4 ciclos. Se várias semanas ou meses após o final do tratamento ocorrerem recidivas, não há inconveniente em administrar **TESS** novamente. De modo geral, é pouco provável obter-se um resultado de imediato, particularmente no caso da síndrome de ovários policísticos (SOP).



SUPERDOSAGEM:

Não há relatos de efeitos deletérios graves decorrentes da superdose, os sintomas que podem ocorrer nestes casos são: náusea, vômito e, em usuárias jovens, sangramento vaginal discreto. Não existe antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

PACIENTES IDOSAS:

Não são conhecidas informações específicas quanto ao uso do medicamento em pacientes idosas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
<p>Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho</p>
<p>Registro MS – 1.0974. 0128</p>
<p>BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Av. Paulo Ayres, 280 – Taboão da Serra – SP CEP 06767-220 – CNPJ 49.475.833/0001-06 Farm. Resp.: Dr. Dante Alarío Junior - CRF-SP nº 5143</p>

	
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A	
Distribuição exclusiva:	
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP CEP 06900-000 SAC 0800 11 1359 CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863	

11 12 1

10 2009 2

9

8 7 6 5 4

TESS acetato de ciproterona etinilestradiol

Comprimido Revestido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido: caixa com 21comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimido revestido
Cada comprimido revestido contém:
acetato de ciproterona 2,0mg
etinilestradiol 0,035mg
Excipientes: dióxido de titânio, estearato de magnésio, lactose, talco, amido, óxido de ferro vermelho, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, croscarmellose sódica.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

TESS é um medicamento indicado para o tratamento de doenças relacionadas aos hormônios andrógenos produzidos pelo organismo feminino. Cada comprimido revestido contém uma pequena quantidade de dois hormônios diferentes: o acetato de ciproterona (um progestágeno com propriedades antiandrogênicas) e o etinilestradiol (um estrogênio). A relação de excipientes encontra-se no item Composição da bula. Devido a pequena quantidade de hormônios, **TESS** é considerado um medicamento de baixa dose.

O acetato de ciproterona inibe a influência dos hormônios andrógenos. Portanto, é possível tratar doenças causadas pelo aumento da produção de andrógenos ou por uma sensibilidade individual a estes hormônios. Durante a terapia com **TESS**, reduz-se a função excessiva das glândulas sebáceas, as quais desempenham um papel importante no desenvolvimento da acne e da seborréia. Isto usualmente conduz à resolução das erupções da acne preexistentes, normalmente verificada após 3 a 4 meses de terapia. A oleosidade excessiva dos cabelos e pele geralmente desaparece mais cedo. A perda de cabelo, a qual é frequentemente acompanhada de seborréia, igualmente diminui. O tratamento com **TESS** é indicado para mulheres em idade reprodutiva que exibem formas leves de hirsutismo (excesso de pêlo) e, em particular, nos casos de leve aumento de pêlos faciais. Entretanto, os resultados apenas se tornam visíveis após vários meses de tratamento.

No tratamento de mulheres com síndrome de ovários policísticos (SOP), **TESS** alivia os sinais de androgenação, leva à normalização dos parâmetros endócrinos, à redução da formação de cistos e do volume ovariano e auxilia na regularização da menstruação.

Além do efeito antiandrogênico acima descrito, o acetato de ciproterona também possui uma ação progestogênica pronunciada. Desta maneira, a administração isolada do acetato de ciproterona levaria a desequilíbrios do ciclo menstrual, os quais são evitados através da administração combinada com etinilestradiol, como ocorre com **TESS**, quando corretamente ingerido. Devido a combinação destes dois princípios ativos, **TESS** possui as mesmas propriedades dos contraceptivos orais; quando o **TESS** é tomado corretamente (sem esquecimento de tomada de comprimido revestido), a chance de engravidar é bem pequena. Portanto, o uso concomitante de outros contraceptivos hormonais não é necessário.

TESS é utilizado no tratamento de doenças relacionadas aos hormônios andrógenos na mulher, tais como a acne, principalmente nas formas pronunciadas e naquelas acompanhadas de seborréia, inflamações ou formações de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística); queda excessiva de cabelos; casos leves de hirsutismo (excesso de pêlos) e síndrome de ovários policísticos (SOP).

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:
Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:
24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

O produto não deve ser usado quando há suspeita de gravidez, durante a gestação ou durante a amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Antes de iniciar o tratamento, a possibilidade de gravidez deve ser descartada. Informe ao médico se está amamentando. Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados, além de levar a sangramentos intermenstruais e uma diminuição do efeito contraceptivo. A posologia de **TESS** é igual à da maioria dos contraceptivos usuais. Assim sendo, as mesmas regras de administração devem ser consideradas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o uso sem o conhecimento do seu médico.

A embalagem de **TESS** contém 21 comprimidos revestidos. No verso da cartela encontra-se indicado o dia da semana no qual cada comprimido revestido deve ser ingerido. Tome um comprimido revestido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário. Terminados os comprimidos revestidos da cartela, realize uma pausa de 7 dias. Neste período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido revestido de **TESS**, deve ocorrer um 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 uma nova cartela no mesmo dia da semana e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

No caso de esquecimento da tomada de 1 comprimido revestido: se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual, o efeito contraceptivo de **TESS** é mantido. Tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar e tome o próximo comprimido revestido no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, o efeito contraceptivo de **TESS** pode ficar reduzido, especialmente se o esquecimento das tomadas ocorrer 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 revestido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos revestidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. Utilize métodos contraceptivos adicionais (métodos de barreira – por exemplo, preservativo) durante os próximos 7 dias. Se teve relações sexuais na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido revestido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

-Esquecimento de 1 comprimido revestido na segunda semana de uso: tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos revestidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos no horário habitual. O efeito contraceptivo de **TESS** está mantido. Não é necessário utilizar um método contraceptivo adicional.

-Esquecimento de 1 comprimido revestido na terceira semana de uso: escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar um método contraceptivo adicional:

1)Tome o comprimido revestido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos revestidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos revestidos 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 revestidos.

2) Deixe de tomar os comprimidos revestidos da cartela atual, faça uma pausa de 7 dias, contando o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido revestido e inicie uma nova cartela. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para início de tomada pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo, se a cartela foi iniciada em um quarta-feira e esqueceu-se de tomar o comprimido revestido na sexta-feira da última semana, pode-se iniciar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, praticando, desta forma uma pausa de apenas 5 dias. Veja esquema ilustrativo a seguir:

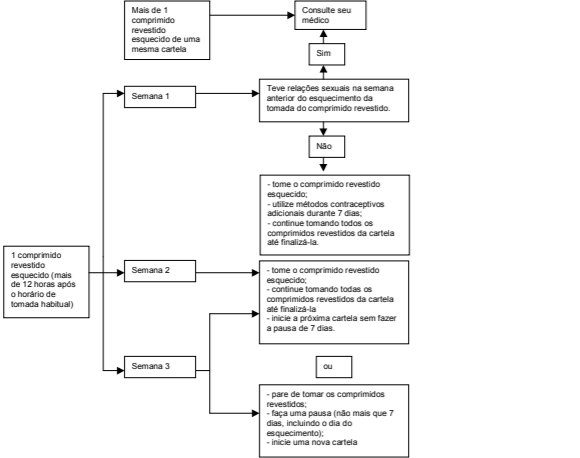
Exemplo e caso de esquecimento:

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			Início da cartela atual (1º comprimido revestido - 1º dia)	Quarta (2º dia)	Sexta (3º dia)	Sábado (4º dia)
(5º dia)	(6º dia)	(7º dia)	(8º dia)	(9º dia)	(10º dia)	(11º dia)
(12º dia)	(13º dia)	(14º dia)	(15º dia)	(16º dia)	(17º dia)	(18º dia)
					Esquecimento de tomada do comprimido revestido	Pausa
(19º dia)	(20º dia)	(21º dia)	Início da cartela atual (1º comprimido revestido - 1º dia)			
	Pausa	Pausa				

Mais de 1 comprimido revestido esquecido: se mais de um comprimido revestido de uma mesma cartela for esquecido, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos revestidos 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.

Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior: Inicie o uso de **TESS** no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome o comprimido revestido indicado com o dia da semana correspondente ao primeiro dia de sangramento. Por exemplo, se a sua menstruação iniciar-se na sexta-feira, tome o comprimido revestido indicado sexta-feira no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias.



*Mudando de outro contraceptivo oral para **TESS**:* inicia a tomada de **TESS** 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 **TESS** após a ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, consulte seu médico.

O uso de **TESS** também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo até 7 dias da ingestão do último comprimido ativo (intervalo de pausa), ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior.
*Mudando da minipílula para **TESS**:* neste caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de **TESS** no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relações sexuais nos 7 primeiros dias de uso de **TESS**.

*Mudando de contraceptivo injetável, implante ou sistema intra-uterino (SIU) com liberação de progestágeno para **TESS**:* inicie o uso de **TESS** na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relações sexuais nos 7 primeiros dias de uso de **TESS**.

***TESS** e pós-parto:* no pós parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de **TESS**. Às vezes, o uso de **TESS** pode ser antecipado com o consentimento do médico. Se estiver amamentando, discuta primeiramente com seu médico.

TESS e o aborto: consulte o seu médico

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

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver uma mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada com o uso do produto. Reações graves: as reações graves associadas ao uso do produto, assim como os sintomas a ele relacionados, estão descritos nos itens **TESS** e a trombose e **TESS** e o câncer. Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas. *Outras possíveis reações:* estas reações adversas podem surgir nos primeiros meses e normalmente diminuem com o tempo de uso: hipersensibilidade, dor e secreção das mamas; dor de cabeça; alterações do desejo sexual; estados depressivos; intolerância às lentes de contato; náuseas, vômitos e enjôo; alterações da secreção vaginal; diversas reações na pele; retenção de líquido; alteração do peso corporal; reações de hipersensibilidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

A ingestão de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia, isto foi verificado com medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina), da tuberculose (por exemplo, rifampicina e rifabutina) e com alguns antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclinas), os quais são utilizados no tratamento de outras doenças infecciosas. É possível que ocorra interação também com oxcarbazepina, topiramato, felbamato, medicamentos para tratamento da AIDS – Síndrome da imunodeficiência adquirida (por exemplo, ritonavir), o antibiótico griseofulvina e medicamentos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos). Medicamentos do tipo de **TESS** também podem interferir na eficácia de outros medicamentos. Portanto, informe seu médico sobre todo e qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o uso de **TESS**. Também informe que está tomando **TESS** a qualquer outro médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento. Pode ser necessário o uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado na presença das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso do produto.

- história atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados com trombose. A trombose é a formação de um coágulo de sangue, que pode ocorrer nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar), no coração (ataque cardíaco) ou em outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de derrame cerebral, que é causado por um coágulo de sangue ou o rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;

- história atual ou anterior de sinais indicativos de ataque cardíaco (como angina ou dor no peito) ou de um derrame (como um ataque isquêmico transitório ou um pequeno derrame reversível);

- história de enxaqueca acompanhada, por exemplo, de sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento de qualquer parte do corpo;

- diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;

- história atual ou anterior de pancreatite (inflamação do pâncreas), associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;

- icterícia (amarelamento da pele) ou doença grave do fígado;

- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama e dos órgãos genitais);

- presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);

- presença de sangramento vaginal sem explicação;

- ocorrência ou suspeita de gravidez;

- durante a amamentação;

- hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando medicamento do tipo de **TESS** descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas.

O produto não deve ser utilizado por homens.

São descritas várias situações em que o uso de medicamento do tipo de **TESS** deve ser descontinuado, ou em que há diminuição do seu efeito contraceptivo. Nestas situações, devem-se evitar as relações sexuais 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 da temperatura. Estes métodos podem falhar, pois medicamentos do tipo de **TESS** modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

TESS não protege contra infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

TESS foi prescrito especialmente para você. Não o compartilhe com outras pessoas.

O uso de medicamento do tipo de **TESS** requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições abaixo, as quais devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de **TESS**: 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 trombose, ataque cardíaco ou derrame; enxaqueca; epilepsia; 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 já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (uma doença que afeta a pele do corpo inteiro); síndrome hemolítico-urêmica (uma alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha surgido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coréia de Sydenham (doença neurológica); tem, ou já apresentou, doasma (pigmentação marrom-amarela da pele, especialmente no rosto). Neste caso, evitar a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto estiver tomando medicamento do tipo **TESS**, consulte seu médico.

Se o hirsutismo surgiu recentemente, ou intensificou-se consideravelmente nos últimos tempos, seu médico deve ser informado imediatamente, devido à necessidade de se descobrir a causa.

A experiência com medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestágeno, como no caso de **TESS** baseia-se predominantemente, nos contraceptivos orais combinados. Portanto, as precauções abaixo relacionadas para o uso de contraceptivos orais também se aplicam para o produto **TESS**.

TESS 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). Se este coágulo desprende-se das veias onde foi formado, ele pode deslocar-se para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. A ocorrência de trombose venosa profunda é rara. Pode ocorrer tanto entre usuárias como entre não-usuárias de contraceptivos orais. Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de ocorrência é maior entre as gestantes, sendo seguido pelas usuárias e, posteriormente, pelas não-usuárias de contraceptivos orais.

Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer, ainda que muito raramente, nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco) ou do cérebro (causando derrame). Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer no fígado, intestino, rins ou olhos.

Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade grave permanente, podendo inclusive ser fatal.

O risco de ocorrência de um ataque cardíaco ou derrame aumenta com a idade. Este risco também está aumentado entre usuárias fumantes. Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de contraceptivos orais, especialmente se tem mais de 35 anos de idade. Caso ocorra aumento da pressão sanguínea enquanto estiver fazendo uso de **TESS**, é provável que o médico peça-lhe para descontinuar o tratamento.

O risco de ocorrência de trombose venosa profunda fica aumentado temporariamente no caso de cirurgia ou durante imobilização prolongada (por exemplo, quando a pema imobilizada por gesso ou tala).

Em usuárias de contraceptivo (ou **TESS**), este risco pode ser ainda maior. Em caso de intenação ou cirurgia programada, informe seu médico sobre o uso de **TESS**. Pode ser que ele lhe recomende a descontinuação do uso de **TESS** por várias semanas antes da cirurgia ou durante o período da imobilização. Somente reinicie o uso do medicamento após o consentimento do seu médico.

Se forem verificados possíveis sinais de trombose, deve-se descontinuar a ingestão de **TESS** e consultar seu médico imediatamente.

TESS e o *câncer*: o câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais do que entre mulheres de mesma idade que não utilizam este método contraceptivo. Este pequeno aumento no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradualmente durante os dez anos seguintes à descontinuação do uso do contraceptivo oral. No entanto, não se sabe se esta diferença é causada pelo contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seu médico. Desta forma, a detecção da doença é feita mais cedo.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais, estes tumores podem causar hemorragias internas. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente.

Foi observado que o câncer do colo uterino é mais frequente entre as mulheres que utilizam os contraceptivos orais durante um longo período. Este fato pode não estar relacionado com o uso do contraceptivo, mas com o comportamento sexual e outros fatores.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

O acetato de ciproterona inibe o efeito dos hormônios andrógenos que também são produzidos pelo organismo feminino. Portanto, é possível utilizar o medicamento tanto no tratamento de doenças causadas por um aumento da produção de andrógenos, como em doenças causadas por uma sensibilidade individual a estes hormônios. Durante a terapia com o produto, o aumento da função das glândulas sebáceas, o qual desempenha um importante papel no desenvolvimento da acne e seborréia, é reduzido. Isto usualmente conduz à resolução das erupções da acne preexistente, a qual é verificada após 3 a 4 meses de terapia. A oleosidade excessiva dos cabelos e pele geralmente desaparece mais cedo. A alopecia, a qual é acompanhada frequentemente de seborréia, diminui do mesmo modo. O tratamento com o medicamento é indicado para mulheres em idade reprodutiva que exibem formas leves de hirsutismo e, em particular, nos casos de leve aumento de pelos faciais. Entretanto, os resultados apenas se tornam aparentes após vários meses de tratamento.

Além dos efeitos antiandrogênicos acima descritos, o acetato de ciproterona também possui uma ação prostestacional pronunciada. Desta maneira, a administração isolada de acetato de ciproterona levaria a distúrbios do ciclo menstrual, os quais são evitados através da administração combinada com etinilestradiol, como ocorre com o medicamento. Esta manutenção de ciclo é garantida, desde que o medicamento seja corretamente ingerido. O efeito contraceptivo do medicamento baseia-se na interação de diversos fatores, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações na secreção cervical. Além da proteção contra gravidez, as combinações estrogênio/progestágeno apresentam diversas propriedades positivas. O ciclo menstrual torna-se mais regular, a menstruação frequentemente menos dolorosa e o sangramento menos intenso, o que, neste último caso, pode reduzir a possibilidade de ocorrência de deficiência de ferro. Além disso, há evidência da redução do risco de ocorrência de câncer de endométrio e de ovário. Os contraceptivos orais combinados (COCs) de dose mais elevada (0,05 mg de etinilestradiol) também diminuem a incidência de tumores fibrocísticos de mama, cistos ovarianos, doença inflamatória pélvica e gravidez ectópica. Ainda não existe confirmação de que isto também se aplique aos contraceptivos orais de dose mais baixa.

No tratamento de mulheres com síndrome de ovários policísticos (SOP), o medicamento 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.

acetato de ciproterona

Absorção: após administração oral, o acetato de ciproterona é rápido e completamente absorvido, as concentrações séricas máximas de 15 ng/ml são alcançadas em cerca de 1,6 h após administração de dose única. A biodisponibilidade é de cerca de 88%.

Distribuição: o acetato de ciproterona liga-se quase que exclusivamente à albumina sérica. Cerca de 3,5 a 4,0% das concentrações séricas totais do acetato de ciproterona apresentam-se sob a forma livre, o aumento nos níveis de SHBG (globulina de ligação aos hormônios sexuais) induzido pelo etinilestradiol não afeta a ligação do acetato de ciproterona à proteína sérica. O volume aparente de distribuição do acetato de ciproterona é de cerca de 986 ± 437 l.

Metabolismo: o acetato de ciproterona é quase que completamente metabolizado. O metabólito principal no plasma foi identificado como 15b-OH-CPA, o qual é formado via enzima CYP3A4 do citocromo P450. A taxa de depuração a partir do soro é de cerca de 3,6 ml/min/kg.

Eliminação: os níveis séricos do acetato de ciproterona diminuem em duas fases, caracterizadas por meias-vidas de cerca de 0,8 hora e 2,3 – 3,3 dias. O acetato de ciproterona é parcialmente excretado na forma inalterada. Seus metabólitos são excretados pelas vias urinária e biliar na proporção de 1:2. A meia-vida de excreção dos metabólitos é de cerca de 1,8 dias.



Condições no estado de equilíbrio: a farmacocinética do acetato de ciproterona não é influenciada pelos níveis de SHBG. Após ingestão diária, os níveis séricos do acetato de ciproterona aumentam cerca de 2,5 vezes, atingindo as condições do estado de equilíbrio durante a segunda metade de um ciclo de tratamento.

etinilestradiol

Absorção: o etinilestradiol administrado por via oral é rápida e completamente absorvido. Níveis séricos máximos de cerca de 71 pg/ml são alcançados em 1,6 horas. Durante a absorção e metabolismo de primeira passagem, o etinilestradiol é metabolizado extensivamente, resultando em uma biodisponibilidade oral média de aproximadamente 45% com uma ampla variação interindividual de cerca de 20 a 65%.

Distribuição: o etinilestradiol liga-se altamente e de forma inespecífica à albumina sérica (aproximadamente 98%) e induz um aumento das concentrações séricas de SHBG. Foi determinado um volume aparente de distribuição de cerca de 2,8 a 8,6 l/kg.

Metabolismo: o etinilestradiol está sujeito à conjugação pré-sistêmica, tanto na mucosa do intestino delgado como no fígado. É metabolizado primariamente por hidroxilação aromática, mas com formação de diversos metabólitos hidroxilados e metilados que estão presentes nas formas livre e conjugada com glicuronídeos e sulfato. A taxa de depuração do etinilestradiol é de cerca de 2,3 a 7 ml/min/kg.

Eliminação: os níveis séricos de etinilestradiol diminuem em duas fases de disposição, caracterizadas por meias-vidas de cerca de 1 hora e 10 a 20 horas, respectivamente. O etinilestradiol não é eliminado na forma inalterada; seus metabólitos são eliminados com meia-vida de aproximadamente um dia. A proporção de excreção é de 4 (urina): 6 (bile).

Condições no estado de equilíbrio: as condições no estado de equilíbrio são alcançadas durante a segunda metade de um ciclo de tratamento, quando os níveis séricos de etinilestradiol elevam-se em 60%, quando comparados com dose única.

INDICAÇÕES:

Para tratamento de distúrbios andrógeno-dependentes na mulher, tais como a acne, principalmente nas formas pronunciadas e naquelas acompanhadas de seborréia, inflamações ou formações de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística); alopecia androgênia; casos leves de hirsutismo. Síndrome de ovários policísticos (SOP).

CONTRAINDICAÇÕES:

Medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestágeno não devem ser utilizados na presença das seguintes condições: presença ou histórico e processos trombóticos/tromboembólicos (arteriais ou venosos) como, por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio; ou de um acidente vascular cerebral; presença ou história de sintomas e/ou sinais prodômicos de trombose (por exemplo, ataque isquêmico transitório, angina pectoris); história de enxaqueca com sintomas neurológicos focais; diabetes mellitus com alterações vasculares; a presença de um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para trombose arterial ou venosa também pode representar uma contraindicação (veja item Precauções e advertências); presença ou história de pancreatite associada a hipertrigliceridemia grave; presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal; presença ou história de tumores hepáticos benignos ou malignos; diagnóstico ou suspeita de neoplasias dependentes de esteróides sexuais (por exemplo, dos órgãos genitais ou das mamas); sangramento vaginal não-diagnosticado; suspeita ou diagnóstico de gravidez; lactação; hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

Se qualquer uma das condições citadas anteriormente ocorrer pela primeira vez durante o uso de medicamentos contendo combinações estrogênio/progestágeno, a sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

O produto não está indicado para pacientes do sexo masculino.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: a experiência clínica e epidemiológica com medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestágeno, baseia-se, predominantemente, nos contraceptivos orais combinados (COCs). Portanto, as precauções abaixo relacionadas com o uso de COC também se aplicam ao produto **TESS**.

Em caso de ocorrência de qualquer uma das condições ou fatores de risco mencionados a seguir, os benefícios de utilização do medicamento devem ser avaliados frente aos possíveis riscos para cada paciente individualmente e discutidos com a mesma antes de optar-se pelo início de sua utilização. Em casos de agravamento, exacerbação ou aparecimento pela primeira vez de qualquer uma dessas condições ou fatores de risco, a paciente deve entrar em contato com seu médico. Nestes casos, a continuação do uso do medicamento deve ficar a critério médico.

Distúrbios circulatórios: estudos epidemiológicos sugerem associação entre a utilização de COCs e um aumento do risco de distúrbios tromboembólicos e trombóticos arteriais e venosos, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda e embolia pulmonar. A ocorrência destes eventos é rara. Durante o emprego de quaisquer COCs, pode ocorrer tromboembolismo venoso (TEV) que se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar. A incidência aproximada de TEV em usuárias de contraceptivos orais contendo estrogênio em baixa dose (<0,05 mg de etinilestradiol) é de até 4 por 10.000 usuárias ao ano. Em não-usuárias de COCs, esta incidência é de 0,5 – 3 por 10.000 mulheres ao ano. A incidência de TEV associada à gestação é de 6 por 10.000 gestantes ao ano.

Em casos extremamente raros, tem sido observada ocorrência de trombose em outros vasos sanguíneos como, por exemplo, em veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais, cerebrais ou retinianas, em usuárias de COCs. Não há consenso sobre a associação da ocorrência destes eventos e o uso de COCs.

Sintomas de processo trombóticos/tromboembólicos arteriais ou venosos, ou de acidente vascular cerebral, pode incluir: dor e/ou inchaço unilateral em membro inferior; dor torácica aguda e intensa, com ou sem irradiação para o braço esquerdo; dispnéia aguda; tosse de início abrupto; cefaleia não-habitual, intensa e prolongada; perda repentina da visão, parcial ou total; diplopia; distorções na fala ou afasia; vertigem; colapso, com ou sem convulsão focal; fraqueza, diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma repentina, um lado ou uma parte do corpo; distúrbios motores; abdome agudo.

O risco de processos trombóticos/tromboembólicos arteriais ou venosos, ou de acidente vascular cerebral, aumenta com os seguintes fatores: idade; 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); história familiar positiva (isto é, tromboembolismo arterial) ou venosos detectado em um(a) irmão(a) ou em um dos progenitores em idade relativamente jovem) – se há suspeita de predisposição hereditária, a paciente deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer COC; obesidade (índice de massa corpórea superior a 30 kg/m²); dislipidemia, dislipoproteíemia;