



Organon do Brasil  
Indústria e Comércio Ltda.  
Rua João Alfredo, 353  
Caixa Postal 4015  
CEP 04747-900  
São Paulo – SP  
Brasil  
Tel.: (11) 3882-4500  
Fax: (11) 3882-4660 / 4661

## MODELO DE TEXTO DE BULA

### Gracial

desogestrel + etinilestradiol

### Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos. Cartucho com 22 comprimidos.

### USO ADULTO

**Composição.** Cada blister de GRACIAL contém 7 comprimidos azuis e 15 comprimidos brancos.

Cada comprimido azul contém:

desogestrel ..... 25 mcg  
etinilestradiol ..... 40 mcg

Excipientes (amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, rancealfatoferol, indigotina e lactose) q.s.p. ...1 comprimido

Cada comprimido branco contém:

desogestrel ..... 125 mcg  
etinilestradiol ..... 30 mcg

Excipientes (amido, povidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, rancealfatoferol e lactose) q.s.p. .... 1 comprimido

### INFORMAÇÃO PARA A PACIENTE

#### Cuidados de armazenamento e data de validade

Gracial deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e da umidade. N° do Lote, data de Fabricação (F) e a data de Validade (V) estão indicados na embalagem externa do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois o seu efeito pode não ser o desejado.

#### Ação esperada do medicamento

Gracial comprimidos é uma moderna “pílula anticoncepcional”, para uso oral, que apresenta baixa dosagem de princípios ativos. São eles o DESOGESTREL e o ETINILESTRADIOL.

#### Gravidez

Toda pílula anticoncepcional só deverá ser utilizada com orientação contínua do médico, por isso, antes de iniciar o tratamento, a paciente deve ser submetida a exames ginecológicos e principalmente excluída a existência de gravidez.

#### Cuidados de administração

Para usar Gracial e obter o máximo de eficácia, ler atentamente as instruções indicadas a seguir:

- O 1o dia do ciclo corresponde ao 1o dia de menstruação.
- Tomar 1 comprimido (inteiro) por dia, durante 22 dias seguidos - seguir as setas indicadas na cartela - sempre no mesmo horário, por exemplo, na hora do café ou na hora do jantar.
- Se esquecer de tomar 1 comprimido, o mesmo deve ser tomado na mesma hora que perceber o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido

para fazer o tratamento. Se esse período for maior do que 12 horas, esperar até a hora habitual e tomar os 2 comprimidos juntos (o “esquecido” e o do dia normal) - nesse caso, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante 7 dias seguidos ou até ocorrer a próxima menstruação.

### **Interrupção do tratamento**

Suspendendo o uso de Gracial, a função dos ovários é recuperada e conseqüentemente existe risco de engravidar.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

### **Como usar Gracial**

- Se durante o ciclo anterior não usou nenhuma pílula anticoncepcional ou se usou e quer trocar por Gracial: esperar o início da menstruação. No 1o dia da menstruação tomar o 1o comprimido de Gracial (ver marca na cartela do dia da semana correspondente ao 1o comprimido). Seguir a direção das setas e continuar a tomar 1 comprimido por dia, durante 22 dias seguidos, até a cartela ficar vazia. Fazer pausa de 6 dias. No 7o dia, começar outra cartela de Gracial, mesmo que a menstruação não tenha terminado. Observar que o esquema de 22 dias possibilita que o começo, término e recomeço da cartela aconteçam no mesmo dia da semana.
- Se iniciar o tratamento após o dia recomendado ou no período pós-parto, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante os primeiros 7 dias de uso de Gracial (uso de camisinha, por exemplo).
- Se a menstruação já começou há mais de 5 dias, esperar até a próxima menstruação para iniciar o tratamento.

### **Precauções e advertências**

- O uso de anticoncepcionais orais pode diminuir a tolerância da glicose, portanto, se você está usando insulina ou outros medicamentos antidiabéticos avise seu médico.
- Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/ progestagênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade de leite materno. Pequenas quantidades dessas substâncias podem ser eliminadas através do leite materno.
- O uso de cigarros aumenta o risco de doenças cardiovasculares. Esse risco aumenta com a idade e quantidade de cigarros/dia, portanto as pacientes que utilizam anticoncepcionais orais devem ser orientadas a parar de fumar.
- A paciente deve informar ao médico qualquer alteração desagradável durante o uso de Gracial, principalmente se essas alterações surgirem com o uso de outros medicamentos.

### **Confiabilidade reduzida**

A confiabilidade de anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:

- Os comprimidos não forem tomados de acordo com as instruções de uso.
- Ocorrerem problemas gastrintestinais com vômitos e/ou diarreia até 4 horas depois de tomado o comprimido.
- Forem utilizados outros medicamentos em conjunto, tais como: antibióticos, barbitúricos, anticonvulsivantes e, possivelmente, produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva de São João ou St. John's wort).

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

## **Informação Técnica.**

### **Características**

GRACIAL é um anticoncepcional oral bifásico que contém, como substâncias ativas, o estrogênio etinilestradiol e o progestagênio desogestrel. Os estudos clínicos revelaram que os anticoncepcionais orais contendo etinilestradiol e desogestrel não provocam efeitos metabólicos indesejáveis atribuídos à atividade androgênica de alguns progestagênios utilizados em anticoncepcionais orais. Quando administrado de acordo com o esquema posológico recomendado, GRACIAL suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, GRACIAL induz um sangramento uterino regular com quantidade e duração semelhantes à menstruação normal. Esse sangramento é indolor e normalmente inicia 2 ou 3 dias após a ingestão do último comprimido. Ensaios clínicos realizados com GRACIAL demonstraram baixíssimo índice de gravidez, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos colaterais e, como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

### **Indicação.**

Como anticoncepcional oral.

### **Indicação terapêutica complementar:**

Tratamento da acne leve e moderada.

### **Contra-indicações.**

Gracial é contra-indicado:

- Durante a gravidez.
- Distúrbios cardiovasculares ou cerebrovasculares, por exemplo: tromboflebitas, processos tromboembólicos, ou antecedentes dessas condições.
- Hipertensão grave.
- Distúrbios hepáticos importantes ou antecedentes dessas condições, caso os resultados dos testes de função hepática não tenham retornado ao normal; icterícia colestática; antecedentes de icterícia na gravidez ou durante o uso de esteróides.
- Síndromes de rotor e de Dubin-Johnson.
- Presença ou suspeita de tumores estrogênio-dependentes.
- Hiperplasia endometrial.
- Sangramento vaginal sem diagnóstico.
- Porfíria.
- Hiperlipoproteinemia, especialmente em presença de outros fatores de risco que predisponham a doenças cardiovasculares.
- Um histórico de prurido intenso ou herpes gestacional durante a gravidez, ou com uso prévio de esteróides.

### **Precauções e advertências.**

- Se ocorrerem quaisquer sinais de processos tromboembólicos, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.
- O tabagismo aumenta o risco de doenças vasculares e esse risco é acentuado com a idade. Além disso, é provavelmente um pouco maior nas usuárias de anticoncepcionais orais contendo estrogênios em relação às não-usuárias. Sendo assim, as mulheres com idades acima de 35 anos devem ser orientadas a parar de fumar caso queiram utilizar esses produtos.
- Nas pacientes fazendo uso de medicamentos contendo estrogênios, o risco de trombose venosa profunda pode aumentar temporariamente ao serem submetidas à cirurgia de grande porte ou imobilização prolongada.
- Na presença de veias varicosas importantes, os benefícios dos medicamentos com estrogênios deverão ser avaliados contra os possíveis riscos.
- O tratamento deverá ser interrompido caso os resultados dos testes de função hepática se

tornem anormais.

- Muito raramente têm sido descritos adenomas de células hepáticas em usuárias de anticoncepcionais orais. O adenoma pode se apresentar como uma massa abdominal e/ou com sinais e sintomas de dor abdominal aguda. Caso a paciente apresente dor abdominal ou sinais de sangramento intra-abdominal, deve-se considerar a presença de adenoma celular hepático hemorrágico.

- Ocasionalmente, verifica-se cloasma durante o uso de medicamentos contendo estrogênio e/ou progestagênio, especialmente em mulheres com antecedentes de cloasma gravídico. As mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol durante o tratamento com esses medicamentos.

- Durante o uso de anticoncepcionais contendo estrogênios, poderá ocasionalmente ocorrer depressão. Caso isso se acompanhe de distúrbio no metabolismo do triptofano, a administração de vitamina b6 poderá ter valor terapêutico.

- O uso de esteróides pode influenciar os resultados de determinados testes laboratoriais. –

- Recomenda-se exames médicos periódicos durante o tratamento prolongado com medicamentos contendo estrogênios e/ou progestagênios.

- As pacientes portadoras de qualquer das seguintes condições deverão ser monitoradas:

- Insuficiência cardíaca latente ou manifesta, disfunção renal, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou antecedentes dessas condições), pois pode ocorrer agravamento ou recorrência dessas doenças ou, eventualmente, podem ser induzidas.

- Drepanocitose, pois sob certas circunstâncias como, por exemplo, durante infecção ou anoxia, os medicamentos contendo estrogênios podem induzir processos tromboembólicos em pacientes com essas condições.

- Doenças ginecológicas sensíveis à ação estrogênica como, por exemplo, fibromiomas uterinos – que podem aumentar de tamanho, e endometriose - que pode se agravar durante o tratamento com estrogênio.

#### **Confiabilidade reduzida.**

Quando Gracial é tomado de acordo com as instruções de uso, a ocorrência de gravidez é altamente improvável. No entanto, a confiabilidade dos anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:

- Os comprimidos não são tomados de acordo com as instruções de uso, como por exemplo, esquecimento da ingestão de um ou mais comprimidos.

- Ocorrer distúrbios gastrintestinais com diarreia e/ou vômito dentro de até 4 horas após a ingestão do comprimido.

- Administração concomitante de outros medicamentos (vide item interações medicamentosas). Se não ocorrer sangramento de privação e nenhuma das circunstâncias mencionadas acima estiver presente, a gravidez será altamente improvável e o uso de anticoncepcional oral pode ser continuado. Se, no entanto, qualquer uma dessas eventualidades ocorrer, deve-se interromper a ingestão dos comprimidos e excluir-se a presença de gravidez antes de retornar ao uso do anticoncepcional oral.

#### **Interações Medicamentosas.**

Sangramento irregular e confiabilidade reduzida poderão ocorrer quando os anticoncepcionais forem administrados concomitantemente com outros medicamentos como os anticonvulsivantes, barbitúricos, antibióticos (por exemplo: tetraciclina, rifampicina, etc.), determinados laxantes e, possivelmente, produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva de São João ou St. John's wort). Em diabéticas, os anticoncepcionais orais podem diminuir a tolerância à glicose e aumentar as necessidades de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Os anticoncepcionais orais podem interferir no metabolismo oxidativo do diazepam e clordiazepóxido, provocando acumulação plasmática dos mesmos. Os estrógenos podem provocar diminuição da resposta a agentes antidepressivos tricíclicos e aumento na incidência de efeitos secundários tóxicos desses medicamentos.

#### **Efeitos colaterais e reações adversas.**

Foram associadas ao tratamento com estrogênio e/ou progestagênio as seguintes reações:

- Trato geniturinário: sangramento intermenstrual, amenorréia pós-medicação, alterações na secreção cervical, aumento no tamanho dos fibromiomas uterinos, agravamento de endometriose, certas infecções vaginais, como a candidíase.
- Mamas: sensibilidade, dor, aumento, secreção.
- Sistema gastrointestinal: náusea, vômito, colelitíase, icterícia colestática.
- Sistema cardiovascular: trombozes, aumento da pressão arterial.
- Pele: cloasma, eritema nodoso, erupção.
- Olhos: desconforto da córnea, quando em uso de lentes de contato.
- Snc: cefaléia, enxaqueca, alterações do humor.
- Diversos: retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corporal.

#### **Posologia e modo de usar.**

O 1o comprimido da primeira cartela deverá ser iniciado no 1o dia da menstruação. Isso também é aplicável quando houver troca de um outro anticoncepcional oral. Um comprimido é tomado diariamente no mesmo horário, sem interrupção durante 22 dias, seguindo-se de uma pausa de 6 dias. Cada cartela seguinte será iniciada após o término dessa pausa de 6 dias. A administração após o parto deverá ser iniciada no 1o dia da primeira menstruação espontânea. Caso seja necessário iniciar antes, por exemplo, imediatamente após o parto, serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais durante os primeiros 7 dias de uso dos comprimidos. A administração após aborto deverá ser iniciada imediatamente. Nesse caso, não serão necessárias medidas anticoncepcionais adicionais.

**Superdosagem.** A toxicidade tanto do desogestrel como do etinilestradiol é muito baixa. Sendo assim, não se espera a ocorrência de sintomas tóxicos com GRACIAL quando, por exemplo, uma criança venha a ingerir diversos comprimidos simultaneamente. Os sintomas que podem ocorrer nesse caso incluem: náusea, vômito e, em meninas, leve sangramento vaginal. Provavelmente, não será necessário tratamento específico e, caso seja adequado, pode-se administrar tratamento de apoio a critério médico.

Reg. MS-1.0171.0082

Farm. Resp.: José Luis Moretti Farah – CRF-SP nº 16.509

#### **ORGANON DO BRASIL Indústria e Comércio Ltda.**

Rua João Alfredo, 353 - São Paulo - SP  
CNPJ 03.560.974/0001-18 - Indústria Brasileira

RU M 0211.041.013

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Central de Relacionamento Organon  
**0800-7042590**  
centralderelacionamento@organon.com.br

