

# MINIAN

desogestrel 150 mcg  
etinilestradiol 20 mcg  
comprimidos revestidos

---

USO ORAL  
USO ADULTO

---

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 21 comprimidos revestidos

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

desogestrel ..... 150 mcg  
etinilestradiol..... 20 mcg  
excipientes q.s.p.....1 comprimido

(povidona, dextroalfatocoferol, celulose microcristalina, corante vermelho eritrosina, croscarmelose sódica, edetato dissódico, lactose, estearato de magnésio, dióxido de silício, metacrilato de dimetilaminoetila e macrogol)

---

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

*Os contraceptivos orais, também conhecidos como anticoncepcionais, são utilizados para evitar a gravidez. Estes contraceptivos são mais efetivos (produzem um efeito melhor) que outros métodos contraceptivos não-cirúrgicos. Quando utilizados corretamente, sem que nenhum comprimido seja esquecido, a chance de ocorrer gravidez é menor que 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha durante o uso típico, incluindo mulheres que não seguirem corretamente as instruções de uso, é de cerca de 5,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual.*

## AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

MINIAN é um contraceptivo oral monofásico que combina o desogestrel, componente progestogênico, com etinilestradiol, componente estrogênico.

**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO:** Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Protegido da luz e umidade.

## PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

## GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

MINIAN não deve ser utilizado se houver suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se houver suspeita da possibilidade de gravidez durante o uso de MINIAN, consulte seu médico o mais rápido possível.

MINIAN não deve ser utilizado durante a amamentação. Se desejar tomar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante o período da gravidez ou amamentação. Por isso, se você estiver grávida ou amamentando, informe seu médico.**

### **CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

Para usar MINIAN e obter o máximo de eficácia, leia atentamente as instruções a seguir:

- O primeiro dia do ciclo corresponde ao primeiro dia da menstruação.
- Tome um comprimido (inteiro) por dia, durante 21 dias seguidos, sempre no mesmo horário. *"Você não deve partir ou mastigar este medicamento."*
- Se você esquecer de tomar 1 comprimido, o mesmo deve ser tomado assim que for percebido o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido do tratamento. Caso tenha transcorrido mais de 12 horas, espere até a hora habitual e tome os 2 comprimidos juntos (o comprimido que foi esquecido e o do dia normal) – nesse caso tome precauções adicionais para evitar a gravidez durante 7 dias seguidos ou até que ocorra a próxima menstruação.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### **INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Com a suspensão do uso de MINIAN, a função dos ovários é recuperada e conseqüentemente existe risco de engravidar.

### **COMO USAR MINIAN**

- Se durante o ciclo anterior você não usou nenhuma pílula anticoncepcional ou se usou e quer trocar por MINIAN: espere o início da menstruação. No primeiro dia da menstruação, tome o primeiro comprimido de MINIAN (veja a marca na cartela do dia da semana correspondente ao primeiro comprimido). Siga a direção das setas e continue a tomar 1 comprimido por dia, durante 21 dias seguidos, até o término da cartela. Faça uma pausa de 7 dias. Imediatamente após o sétimo dia, comece a tomar outra cartela de MINIAN, mesmo que sua menstruação não tenha terminado. Observe que da segunda cartela em diante, a primeira pílula sempre irá coincidir com o mesmo dia da semana em que você iniciou o tratamento.
- Se você iniciar o tratamento após o dia recomendado ou no período pós-parto, tome as precauções adicionais para evitar a gravidez durante os primeiros 7 dias de uso de MINIAN (uso de camisinha, por exemplo).
- Se a menstruação já começou há mais de 5 dias, espere até a próxima menstruação para iniciar o tratamento.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

### **CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES**

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

O uso de contraceptivos orais combinados pode diminuir a tolerância da glicose, portanto, se você está usando insulina ou outros medicamentos antidiabéticos avise seu médico.

Os contraceptivos orais contendo estrogênio+progestogênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade do leite materno. Pequenas quantidades destas substâncias podem ser eliminadas através do leite materno.

Você deve informar ao médico qualquer alteração desagradável durante o uso de MINIAN, principalmente se essas alterações surgirem com o uso de outros medicamentos.

O risco de ocorrência de um ataque cardíaco ou derrame aumenta com a idade. Este risco também está aumentado entre usuárias fumantes. **Pare o consumo de cigarros durante o uso de contraceptivos orais, especialmente se tiver mais de 35 anos de idade.**

**Este medicamento (como outros contraceptivos orais) é indicado para prevenção da gravidez e não protege contra infecção por vírus HIV (AIDS) ou outras doenças transmissíveis como clamídia, herpes genital, gonorréia, hepatite B, HPV e sífilis.**

### CONFIABILIDADE REDUZIDA

A confiabilidade de anticoncepcionais orais pode estar reduzida se:

- Os comprimidos não forem tomados de acordo com as instruções de uso;
- Ocorrerem problemas gastrintestinais como 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).

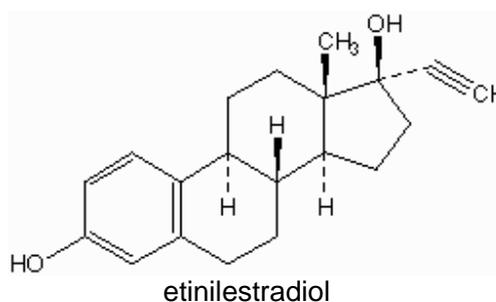
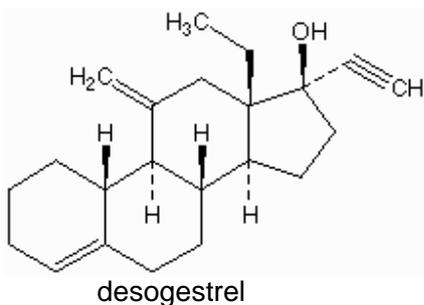
**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Descrição

MINIAN é um contraceptivo oral monofásico que combina o desogestrel, componente progestogênico, com o etinilestradiol, componente estrogênio. Suas fórmulas estruturais são:



### FARMACODINÂMICA

Os estudos clínicos revelaram que os contraceptivos orais contendo etinilestradiol e desogestrel não provocam efeitos metabólicos indesejáveis atribuídos à atividade androgênica de alguns progestogênios utilizados em anticoncepcionais orais. Quando administrado de acordo com esquema posológico recomendado, MINIAN suprime a função gonadal hipofisária e, conseqüentemente, a ovulação. Além disso, MINIAN altera o muco cervical, dificultando a penetração dos espermatozoides e torna o endométrio pouco receptivo para a implantação do ovo.

MINIAN induz um sangramento uterino regular com quantidade e duração semelhantes à menstruação normal. Esse sangramento normalmente se inicia 2 ou 3 dias após a ingestão do último comprimido. Ensaios clínicos realizados com etinilestradiol e desogestrel demonstraram baixíssimo índice de gravidez, bom controle do ciclo, baixa incidência de efeitos adversos e, como resultado, reduzido índice de descontinuidade.

## **FARMACOCINÉTICA**

### **Absorção**

O etinilestradiol administrado por via oral é rápida e completamente absorvido. Os níveis séricos máximos de 80 pg/mL são alcançados em 1 a 2 horas. Durante a absorção e metabolismo de primeira passagem, o etinilestradiol é metabolizado extensivamente, resultando em uma biodisponibilidade oral média de aproximadamente 60%.

O desogestrel administrado por via oral é rápida e completamente absorvido e convertido em etonogestrel. Os níveis séricos máximos de aproximadamente 2 ng/mL são alcançados por volta de 1,5 horas após a ingestão. A biodisponibilidade é de 62-81%.

### **Distribuição**

O etinilestradiol liga-se alta e inespecificamente à albumina sérica (aproximadamente 98,5%) e induz um aumento das concentrações séricas de globulina de ligação aos hormônios sexuais (SHBG). Foi determinado um volume aparente de distribuição de cerca de 5 L/kg.

O etonogestrel liga-se à albumina sérica e às SHBG (40-70% estão ligadas). Apenas 2 a 4% do fármaco se encontram na sua forma livre.

### **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 5 mL/min/kg.

O etonogestrel é completamente metabolizado pela via de metabolismo dos esteróides. O *clearance* é aproximadamente 2mL/min/kg. Não foi observada interação com a co-administração de etinilestradiol.

### **Excreção**

Os níveis séricos de etinilestradiol diminuem em duas fases de disposição, a fase terminal é caracterizada por uma meia-vida de 24 horas. 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 40 (urina): 60 (bile).

Os níveis de etonogestrel diminuem em duas fases de disposição. A fase terminal é caracterizada por uma meia-vida de 38±20 horas. O desogestrel e seus metabólitos são excretados na urina (40%) e fezes (60%).

## **INDICAÇÕES**

Contracepção oral.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

MINIAN não deve ser usado na presença das seguintes condições:

- Presença ou história de processos trombóticos/tromboembólicos (arteriais ou venosos) como, por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio, ou acidente vascular cerebral;
- Presença ou história de sintomas e/ou sinais prodrômicos de trombose (por exemplo, ataque isquêmico transitório, angina pectoris);
- Hipertensão grave;
- História de enxaqueca com sintomas neurológicos focais;
- Diabetes mellitus com alterações vasculares;
- Presença de um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para a trombose arterial ou venosa também pode representar uma contra-indicação (veja item "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;
- Insuficiência renal grave ou falência renal aguda;
- 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);
- Síndrome de Dubin Johnson e de Rotor;
- Sangramento vaginal não-diagnosticado;
- Hiperplasia endometrial;
- Porfíria;
- Hiperlipoproteinemia, especialmente na presença de outros fatores de risco que predisponham à doenças cardiovasculares;
- Histórico de prurido intenso ou herpes gestacional durante a gravidez, ou com uso prévio de esteróides;
- Suspeita ou diagnóstico de gravidez;
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do medicamento.

Se qualquer uma das condições citadas anteriormente ocorrer pela primeira vez durante o uso de contraceptivos orais combinados, a sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**As pacientes devem ser advertidas de que este medicamento não protege contra infecção ao vírus HIV (AIDS) ou a outras doenças sexualmente transmissíveis.**

---

**O tabagismo aumenta o risco de sérios efeitos adversos cardiovasculares em uso concomitante com contraceptivos orais. O risco aumenta com a idade e com a quantidade de cigarros utilizada (15 ou mais cigarros/dia) e é bastante acentuado em mulheres acima de 35 anos de idade. Mulheres que usam contraceptivos orais devem ser seriamente advertidas a não fumarem.**

---

Em caso de ocorrência de qualquer uma das condições ou fatores de risco mencionados a seguir, deve ser avaliado o risco/benefício da utilização dos contraceptivos orais individualmente para cada paciente e discutidos com a mesma antes do 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 ser orientada a contatar seu médico. Nesses casos, a continuação do uso do medicamento fica a critério médico.

#### **Distúrbios circulatórios**

Estudos epidemiológicos sugerem associação entre a utilização de contraceptivos orais 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.

O uso de quaisquer contraceptivos orais combinados está associado com o aumento de risco de tromboembolismo venoso (TEV) manifestado através de trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar. O risco da ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso em usuárias de primeira vez de contraceptivo oral combinado. A incidência aproximada de TEV em usuárias de contraceptivos orais contendo estrogênio em baixa dose (menos que 50 mcg de etinilestradiol ) é de até 4 por 10.000 usuárias ao ano. Em não-usuárias de contraceptivos orais, 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, foi observada ocorrência de trombose em outros vasos sanguíneos como, por exemplo, em veias e artérias hepáticas, mesentéricas, renais, cerebrais ou retinianas em usuárias de contraceptivos orais combinados. Não há consenso sobre a associação da ocorrência destes eventos e o uso de contraceptivos orais.

Sintomas de processos trombóticos/tromboembólicos arteriais ou venosos, ou de acidente vascular cerebral, podem 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; cefaléia 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; abdômen 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; e torna-se ainda maior em mulheres com idade superior a 35 anos); história familiar positiva (isto é, tromboembolismo arterial ou venoso detectado em um(a) irmão(ã) 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 contraceptivo oral; obesidade (índice de massa corpórea superior a 30 kg/m<sup>2</sup>); dislipidemia, dislipoproteinemia; 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 contraceptivo oral (em caso de cirurgia programada, é aconselhável descontinuar o uso do contraceptivo oral com, pelo menos, quatro semanas de antecedência) e não reiniciá-lo até, 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 "Advertências - Gravidez e lactação").

Outras condições clínicas que também foram associadas aos eventos adversos circulatórios são: diabetes mellitus, lupus 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 contraceptivos orais combinados pode ser motivo para a suspensão imediata do mesmo, pela possibilidade deste quadro representar o início de um evento vascular cerebral.

Os fatores bioquímicos indicativos de predisposição hereditária ou adquirida para trombose arterial ou venosa incluem: resistência à proteína C ativada (PCA), hiperhomocisteinemia, deficiências de antitrombina III, de proteína C e de proteína S, anticorpos antifosfolípidios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico).

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 contraceptivos orais combinados de baixa dose.

### **Tumores**

Em alguns estudos epidemiológicos, foi relatado aumento do risco de câncer cervical em usuárias de contraceptivos orais combinados por período prolongado. No entanto, permanece controversa sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos do comportamento sexual e a outros fatores, tais como o 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 contraceptivos orais combinados.

Este aumento desaparece gradualmente em até 10 anos subseqüentes à suspensão do uso do contraceptivo oral. Uma vez que o câncer de mama é raro em mulheres com idade inferior a 40 anos, o aumento no número de diagnósticos de câncer de mama em usuárias atuais e recentes de contraceptivos orais combinados é pequeno, se comparado ao risco total de câncer de mama. Esses estudos não fornecem evidências de causalidade. O padrão observado de aumento do risco pode ser devido ao diagnóstico precoce de câncer de mama em usuárias de contraceptivos orais combinados, aos efeitos biológicos dos contraceptivos orais combinados ou à combinação de ambos. Os casos de câncer de mama diagnosticados em usuárias de primeira vez de contraceptivos orais combinados tendem a ser clinicamente menos avançados do que os diagnosticados em mulheres que nunca utilizaram contraceptivos orais combinados.

Foram observados, em casos raros, tumores hepáticos benignos e, mais raramente, malignos em usuárias de contraceptivos orais combinados. Em casos isolados, esses 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 contraceptivos orais combinados 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 aumento no risco de desenvolvimento de pancreatite durante o uso de contraceptivo oral. Embora tenham ocorrido relatos de aumentos discretos da pressão arterial em muitas usuárias de contraceptivos orais combinados, os casos de relevância clínica são raros. Entretanto, no caso de desenvolvimento e manutenção de hipertensão clinicamente significativa, é aconselhável que o médico interrompa o uso do medicamento e trate a hipertensão. Se for considerado apropriado, o uso do contraceptivo oral pode ser reiniciado, quando os níveis pressóricos normalizarem após terapia anti-hipertensiva.

Foi descrita a ocorrência ou agravamento das seguintes condições, tanto durante a gestação quanto durante o uso de contraceptivo oral, no entanto, a evidência de uma associação com o uso de contraceptivo oral é inconclusiva: icterícia e/ou prurido relacionados à colestase; formação de cálculos biliares; porfíria; lupus eritematoso sistêmico; síndrome hemolítico-urêmica; coréia de Sydenham; herpes gestacional; perda da audição relacionada com a otosclerose. Os distúrbios agudos ou crônicos da função hepática podem requerer a descontinuação do uso de contraceptivo oral, até que os marcadores da função hepática retornem aos valores normais. A recorrência de icterícia colestatia que tenha ocorrido pela primeira vez durante a gestação, ou durante o uso anterior de esteróides sexuais, requer a descontinuação do uso de contraceptivos orais combinados.

Embora os contraceptivos orais combinados possam exercer efeito sobre a resistência periférica à insulina e sobre a tolerância à glicose, não há qualquer evidência da necessidade de alteração do regime terapêutico em usuárias de contraceptivos orais combinados de baixa dose que sejam diabéticas. Entretanto, deve-se manter cuidadosa vigilância enquanto estas pacientes estiverem utilizando contraceptivos orais combinados. O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado à doença de Crohn e à 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 contraceptivos orais combinados.

Durante o uso de contraceptivos contendo estrogênios, poderá, ocasionalmente, ocorrer depressão. Caso isso se acompanhe de distúrbios no metabolismo do triptofano, a administração de vitamina B6 poderá ter valor terapêutico. O medicamento deve ser descontinuado no caso de recorrência de depressão severa.

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 destas doenças ou, eventualmente, podem ser induzidas;
- Drepanocitose, pois sob certas circunstâncias como, por exemplo, durante infecção ou anóxia, os medicamentos contendo estrogênios podem induzir processos tromboembólicos em pacientes com essas condições;

### **Consultas/exames médicos**

Antes de iniciar ou retomar o uso do contraceptivo oral, é necessário obter história clínica detalhada e realizar exame clínico completo, considerando os itens descritos em "Contra-indicações" e "Advertências"; estes acompanhamentos devem ser repetidos periodicamente durante o uso de contraceptivos orais. A avaliação médica periódica é igualmente importante porque as contra-indicações (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 do contraceptivo oral. A frequência e a natureza destas avaliações devem basear-se nas condutas médicas estabelecidas e serem adaptadas a cada usuária, mas, em geral, devem incluir atenção especial à pressão arterial, mamas, abdômen e órgãos pélvicos, incluindo citologia cervical e testes laboratoriais relevantes.

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

As usuárias devem ser informadas de que os contraceptivos orais não protegem contra infecções causadas pelo HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

### **Redução da eficácia**

A eficácia dos contraceptivos orais pode ser reduzida nos casos de esquecimento de tomada dos comprimidos, distúrbios gastrintestinais ou tratamento concomitante com outros medicamentos (veja itens "Posologia" e "Interações medicamentosas").

MINIAN, quando tomado de acordo com as instruções de uso, proporciona um meio bastante seguro de prevenir a concepção e a probabilidade de ocorrência de gravidez é mínima. No entanto, a confiabilidade dos contraceptivos orais pode ser reduzida quando:

- Os comprimidos não forem tomados de acordo com as instruções de uso, como por exemplo, esquecimento da ingestão de um ou mais comprimidos;
- Ocorrerem distúrbios gastrintestinais como 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.

### **Redução do controle do ciclo**

Como ocorre com todos os contraceptivos orais, podem surgir sangramentos irregulares (*spotting* 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.

É possível que em algumas usuárias não se produza o sangramento por privação durante o intervalo de pausa. Se a usuária ingeriu os comprimidos segundo as instruções descritas no item "Posologia", é pouco provável que esteja grávida.

Porém, se o contraceptivo oral 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 contraceptivo oral.

### **Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: **X**

MINIAN é contra-indicado durante a gravidez. Caso a paciente engravide durante o uso de MINIAN, deve-se descontinuar o seu uso. Entretanto, estudos epidemiológicos abrangentes não revelaram risco aumentado de malformações congênitas em crianças nascidas de pacientes que tenham utilizado contraceptivo oral antes da gestação. Também não foram verificados efeitos teratogênicos decorrentes da ingestão acidental de contraceptivos orais combinados no início da gestação.

Os contraceptivos orais combinados administrados no período pós-parto podem interferir com a lactação, uma vez que podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Portanto, não é recomendável, em geral, o uso de contraceptivos orais combinados até que a lactante tenha suspenso completamente a amamentação do seu filho. Pequenas quantidades dos componentes ativos dos contraceptivos e/ou de seus metabólitos podem ser excretados no leite materno.

**Este medicamento não deve ser utilizado durante o período da gravidez ou amamentação. Em caso de suspeita de gravidez e durante a amamentação informar o médico.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Sangramento irregular e confiabilidade reduzida poderão ocorrer quando os contraceptivos 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 contraceptivos orais combinados podem diminuir a tolerância à glicose e aumentar as necessidades de insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Os contraceptivos orais combinados 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.

**Metabolismo hepático:** podem ocorrer interações com medicamentos que induzem as enzimas microsossomais que podem resultar no aumento do *clearance* dos hormônios sexuais (por exemplo, a fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, rifabutina e possivelmente oxcarbazepina, topiramato, felbamato, ritonavir, griseofulvina e produtos contendo *Hypericum perforatum* – erva de São João).

Interferem na circulação enteroepática: alguns estudos clínicos sugerem que a circulação enteroepática de estrogênios pode ser reduzida com a administração de alguns antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclina).

Mulheres em tratamento com algum dos medicamentos indicados acima devem fazer uso de método de barreira junto com o contraceptivo oral ou escolher outro método de contracepção. O método de barreira deve ser utilizado durante o tratamento com medicamentos indutores de enzimas microsossomais e por mais 28 dias após o fim do tratamento. Mulheres em tratamento com antibióticos (exceto rifampicina e griseofulvina) devem usar o método de barreira por 7 dias depois do término do tratamento.

Os contraceptivos orais combinados podem interferir no metabolismo dos medicamentos (por exemplo, ciclosporinas), nas concentrações plasmáticas e dos tecidos.

## REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATÓRIAS

### Exames laboratoriais

Alguns testes de função hepática e endócrina podem ser afetados pelos contraceptivos orais:

- Aumento de protrombina e de fatores VII, VIII e IX;
- Aumento da TBG e redução da captação de T3 livre;
- Hormônios sexuais ligados às proteínas elevadas;
- HDL-C e triglicérides aumentados;
- Diminuição da tolerância à glicose;
- Níveis de folatos séricos diminuídos.

### Reações adversas

Foram observadas as seguintes reações adversas em usuárias de contraceptivos orais combinados, sem que a exata relação de causalidade tenha sido estabelecida:

- Distúrbios nos olhos: intolerância a lentes de contato;
- Distúrbios cardiovasculares: trombose e aumento da pressão arterial;
- Distúrbios gastrointestinais: náusea, vômito, dor abdominal, diarreia;
- Distúrbios no sistema imunológico: hipersensibilidade;
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: retenção de líquido, redução da tolerância a glicose, aumento ou diminuição de peso corporal;
- Distúrbios no sistema nervoso: cefaléia, enxaqueca, aumento ou diminuição da libido, estados depressivos, alterações de humor;
- Distúrbios no sistema reprodutivo e nas mamas: hipersensibilidade, dor, hipertrofia ou secreção nas mamas, secreção vaginal;
- Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos: erupção cutânea, urticária, eritema nodoso ou multiforme, cloasma.

### POSOLOGIA

No primeiro ciclo, a paciente deve ingerir um comprimido por dia durante 21 dias consecutivos, sempre no mesmo horário, iniciando no primeiro dia de sangramento. Nos ciclos subsequentes deverá ser observado um intervalo de 7 dias entre o último comprimido do ciclo que termina e o primeiro comprimido do ciclo que se inicia. Se não ocorrer o sangramento por privação neste intervalo, o tratamento não deverá ser continuado até que seja excluída a possibilidade de gravidez.

MINIAN é eficaz a partir do 1º dia de tratamento, se os comprimidos forem tomados a partir do 1º dia do ciclo, como descrito. Podem ocorrer em casos isolados, sangramento de escape e *spotting*, principalmente durante o início da utilização de MINIAN que, geralmente, cessa espontaneamente. A paciente deve, entretanto, continuar o tratamento com MINIAN em caso de sangramento irregular. Caso o sangramento persista ou recorra, faz-se necessário diagnóstico apropriado para excluir causas orgânicas. Os sangramentos irregulares devem ser também investigados, quando ocorrerem em vários ciclos consecutivos ou pela primeira vez após uso prolongado de MINIAN.

Na troca de outro contraceptivo oral para MINIAN o início do tratamento deve ser feito de preferência no dia seguinte ao último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado anterior ter sido ingerido ou, no máximo, no dia seguinte ao intervalo habitual sem comprimido ativo ou com comprimido inerte do contraceptivo oral combinado anterior. Se a paciente estiver mudando de um método contraceptivo contendo somente progestogênio (minipílula, injeção, implante ou sistema intra-uterino (SIU) com liberação de progestogênio), poderá iniciar MINIAN 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 progestogênio), recomenda-se usar adicionalmente um método de barreira nos 7 primeiros dias de ingestão.

Se a paciente esquecer-se de tomar um comprimido no horário habitual, deve tomá-lo no período de 12 horas subseqüentes. Se houver transcorrido menos de 12 horas do horário habitual de ingestão, a proteção contraceptiva não será reduzida. A usuária deve ingerir imediatamente o comprimido esquecido e continuar o restante da cartela no horário habitual.

Se houver transcorrido mais de 12 horas. A usuária deve ingerir imediatamente o comprimido esquecido, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de 2 comprimidos. Os comprimidos restantes devem ser tomados no horário habitual. Neste caso, a proteção contraceptiva pode estar reduzida, devendo ser empregados, adicionalmente, métodos contraceptivos de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida; ou preservativo masculino) por 7 dias. Não devem ser utilizados os métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura.

MINIAN pode ser administrado imediatamente após abortamento de primeiro trimestre, sem necessidade de adotar medidas contraceptivas adicionais. Após parto ou abortamento de segundo trimestre, é recomendável iniciar MINIAN no período de 3 a 4 semanas após o procedimento. No caso de começar 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 certificar-se de que a mulher não esteja grávida antes de iniciar o uso de MINIAN ou, então, aguardar a primeira menstruação.

Devem-se observar as advertências com relação ao uso de contraceptivos orais combinados durante a amamentação.

Deve-se considerar que a administração de contraceptivos orais combinados no período imediatamente após o parto ou abortamento aumenta o risco de ocorrência de doenças tromboembólicas.

Se ocorrerem vômitos ou diarréia dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de MINIAN, as substâncias ativas podem não ter sido absorvidas adequadamente. Porém, deve-se continuar o tratamento a fim de evitar sangramento prematuro por privação, e, adicionalmente, usar um método contraceptivo de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida ou preservativo masculino) por 7 dias. Não se devem utilizar os métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura. Se a disfunção gastrointestinal for prolongada, deve-se considerar a mudança para outro método de contracepção.

## **SUPERDOSE**

A superdose pode causar náuseas e vômitos e em algumas mulheres pode ocorrer sangramento vaginal. Pode-se considerar que os procedimentos usuais de lavagem gástrica e os tratamentos de suporte sejam adequados para os casos de superdose.

Não têm sido relatados efeitos graves na ingestão aguda de grandes doses orais por crianças.

## **PACIENTES IDOSOS**

A eficácia e segurança de MINIAN foram estabelecidas para mulheres em idade fértil.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS nº: 1.0033.0098

Farmacêutica Responsável:

Cíntia Delphino de Andrade - CRF-SP nº 25.125

## **LIBBS FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Raul Pompéia, 1071 – São Paulo – SP

CEP 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

**UNIDADE EMBU:** Rua Alberto Correia Francfort, 88.  
Embu – SP CEP 06807-461  
CNPJ: 61.230.314/0005-07

INDÚSTRIA BRASILEIRA  
[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

 **08000-135044**  
[libbs@libbs.com.br](mailto:libbs@libbs.com.br)

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.