

EXLUTON

Linestrenol

Uso Adulto

- Composição

Cada comprimido contém: Linestrenol 0,5 mg.

Informações Técnicas - EXLUTON

Características - EXLUTON

EXLUTON é um anticoncepcional oral de baixa dosagem do tipo progestágeno isolado, contendo o linestrenol como substância ativa. O mesmo deve ser tomado continuamente durante a menstruação. A eficácia anticoncepcional de **EXLUTON** origina-se, principalmente, de sua ação no muco cervical (hostilidade cervical); ao mesmo tempo, o endométrio é afetado de maneira a impedir a nidadação. Além disso, a ovulação e a formação do corpo lúteo são inibidas em 70% das mulheres tratadas com **EXLUTON** devido à supressão do pico de LH na metade do ciclo e pela ausência de uma subsequente elevação da progesterona. Em função disso, o risco de uma gravidez ectópica é muito pequeno. **EXLUTON** tem uma boa eficácia anticoncepcional em se tratando de uma preparação com progesterona isolada (0,4 para falha dos comprimidos Índice de Pearl). Mais do que com os anticoncepcionais orais combinados, a administração regular de **EXLUTON** é de importância fundamental para que se obtenha eficácia anticoncepcional ótima. Com o emprego de **EXLUTON**, o controle do ciclo é adequado após um período inicial de adaptação, durante o qual, como esperado, há maior incidência de sangramento irregular em relação aos anticoncepcionais.

Indicação - EXLUTON

Anticoncepção oral.

Contra-indicações - EXLUTON

Gravidez; hepatopatia grave ou história dessa condição com testes de função hepática alterados; icteríciacolestática; história de icterícia gravídica ou icterícia devido ao uso de esteróides; síndrome de Dubin-Johnson; sangramento vaginal não-diagnosticado; história de gravidez tubária ou salpingite; história de prurido intenso ou herpes durante a gravidez ou previamente ao emprego de esteróides.

- Uso durante a gravidez e lactação

EXLUTON é contra-indicado durante a gravidez, mas parece não ter efeitos adversos na lactação, sendo desprezível a excreção de linestrenol através do leite.

- Precauções e advertências

Alguns relatos indicam uma maior incidência de gravidez tubária durante o uso de "minipílula". Caso haja ocorrência de gravidez, apesar do uso de **EXLUTON**, o médico deverá excluir a possibilidade de gravidez extra-uterina. Se os testes de função hepática tornarem-se anormais, o tratamento deve ser interrompido. Cloasma é encontrado, ocasionalmente, durante o uso de progestágenos, principalmente em mulheres com história de cloasma gravídico. Mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol enquanto **EXLUTON** estiver sendo administrado. O uso de esteróides pode influenciar os resultados de certos testes laboratoriais. Durante o tratamento prolongado com progestágenos, é recomendável exames médicos periódicos. Pacientes com as seguintes condições devem ser monitorizadas: Doenças tromboembólicas, uma vez que tem-se relatado um risco ligeiramente aumentado

de algumas doenças cardiovasculares e cerebrovasculares com o emprego de anticoncepcionais orais combinados; insuficiência cardíaca latente ou manifesta; insuficiência renal, hipertensão, epilepsia ou enxaqueca (ou história dessas condições), uma vez que agravamento e recidiva podem ocorrer, ocasionalmente. Confiabilidade reduzida: A ocorrência de gravidez com **EXLUTON** é altamente improvável, quando corretamente administrado. Entretanto, a confiabilidade de anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando: os comprimidos não forem administrados conforme as recomendações, por exemplo, forem esquecidos um ou mais comprimidos; ocorrerem distúrbios gastrointestinais com diarreia e/ou vômito dentro de 4 horas após a ingestão; forem usadas drogas concomitantemente (ver item Interações medicamentosas). A menstruação pode, ocasionalmente, não ocorrer com o uso de pílulas de progesterona isolada. Entretanto, se nenhum dos casos mencionados acima ocorrer, a gravidez é improvável e o uso de **EXLUTON** pode ser continuado. No entanto, se ocorrer qualquer dos fatores acima, a administração deverá ser interrompida e a gravidez deverá ser excluída, antes que se retorne à utilização do anticoncepcional oral.

- Interações medicamentosas

Sangramento irregular e confiabilidade reduzida podem ocorrer quando **EXLUTON** é usado concomitantemente com drogas anticonvulsivantes, barbitúricos, rifampicina, carvão ativado e certos laxantes. Em mulheres diabéticas, os anticoncepcionais orais podem reduzir a tolerância à glicose e aumentar a necessidade de insulina ou outras drogas antidiabéticas.

- Efeitos colaterais

Os seguintes efeitos colaterais têm sido associados com a terapia progestagênica: Trato geniturinário: Sangramento intermenstrual, amenorréia pós-pílula, alteração no muco cervical, certas infecções vaginais como candidíase. Mamas: Sensibilidade. Trato gastrointestinal: Náusea, vômito, colelitíase, icterícia colestática. Pele: Cloasma, erupção cutânea. SNC: Cefaléia, enxaqueca, alterações de humor. Outros: Retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alterações do peso corpóreo.

Posologia e administração - EXLUTON

A administração da primeira cartela deve ser iniciada no primeiro dia da menstruação. Isso aplica-se também nos casos de mudança de outro anticoncepcional oral para **EXLUTON**. Os comprimidos devem ser administrados diariamente, durante 28 dias, sem interrupção, sempre na mesma hora do dia. Se o intervalo entre a administração de 2 comprimidos for maior que 27 horas, a eficácia anticoncepcional pode ser afetada seriamente. As cartelas subseqüentes devem ser iniciadas continuamente, sem qualquer intervalo entre os comprimidos. A administração após o parto pode ser iniciada no primeiro dia da menstruação espontânea. Se for necessário iniciar antes, por exemplo, imediatamente após o parto, serão necessárias precauções anticoncepcionais adicionais durante os primeiros 14 dias de administração. Após aborto espontâneo ou provocado, a administração deve ser iniciada imediatamente. Nesse caso, nenhuma precaução adicional será necessária.

- Superdosagem

A toxicidade de linestrenol é muito baixa. Assim sendo, não se espera o aparecimento de sintomas tóxicos com **EXLUTON** quando, por exemplo, vários comprimidos forem ingeridos simultaneamente por crianças. Os sintomas que possivelmente podem ocorrer nesse caso são náusea e vômito. Provavelmente, não será necessário nenhum tratamento específico, podendo-se administrar tratamento de suporte, a critério médico.

Apresentação - EXLUTON

0,5 mg: Bistler com 28 comprimidos