

Artemidis® 35 (acetato de ciproterona + etinilestradiol): **APRESENTAÇÕES:** Comprimidos revestidos de 2 mg + 0,035 mg. Embalagem contendo 21 comprimidos revestidos. Uso oral. Uso adulto. **INDICAÇÕES:** 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 androgênica; casos leves de hirsutismo; síndrome de ovários policísticos (SOP). **CONTRAINDICAÇÕES:** **Presença ou história de processos trombolíticos/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 prodrômicos de trombose; história de enxaqueca com sintomas neurológicos focais; diabetes melito 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 contraindicação;** presença ou história de pancreatite associada a hipertriglicemia 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 (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. **O produto não está indicado para pacientes do sexo masculino.** **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Em caso de ocorrência ou fatores de risco de distúrbios circulatórios como trombose, tumores, hipertrigliceridemia, distúrbios agudos ou crônicos da função hepática, os benefícios da utilização de **Artemidis® 35** devem ser avaliados frente aos possíveis riscos para cada paciente individualmente e discutidos com a mesma antes de optar pelo início de sua utilização. O efeito contraceptivo de **Artemidis® 35** pode ser reduzido nos casos de esquecimento de tomada dos comprimidos, distúrbios gastrintestinais ou tratamento concomitante com outros medicamentos. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** As interações medicamentosas entre medicamentos contendo combinações estrogênio/progestógeno, como a contida em **Artemidis® 35**, e outros fármacos podem produzir sangramento de escape e/ou diminuição da eficácia do efeito contraceptivo. **As interações são: Metabolismo hepático: 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 êntero-hepática: penicilinas e tetraciclina. Pacientes sob tratamento com qualquer uma das substâncias acima citadas devem utilizar temporária e adicionalmente um método contraceptivo de barreira ou escolher outro método contraceptivo.** **REAÇÕES ADVERSAS:** intolerância a lentes de contato; náusea, vômito, dor abdominal, diarreia; hipersensibilidade; retenção de líquido, aumento ou diminuição do peso corporal; cefaléia, enxaqueca, aumento ou diminuição da libido, estados depressivos, alterações de humor; hipersensibilidade, dor, hipertrofia ou secreção nas mamas, secreção vaginal; erupção cutânea, urticária, eritema nodoso ou multiforme. Reações adversas graves vide "Precauções e Advertências". **POSOLOGIA:** Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos por 21 dias consecutivos no mesmo horário. Cada nova cartela é iniciada após um intervalo de pausa de 7 dias sem a ingestão de drágeas. 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). *Comprimidos esquecidos:* se houver transcorrido **menos de 12 horas** do horário habitual de ingestão, a usuária deve tomar imediatamente o comprimido revestido esquecido e continuar o restante da cartela no horário habitual. Se houver **mais de 12 horas**, o efeito contraceptivo pode estar reduzido neste ciclo, assim deve-se ingerir imediatamente o comprimido esquecido, mesmo que isso signifique a ingestão simultânea de 2 comprimidos. Se o esquecimento ocorreu na **3ª semana**, o risco de redução da eficácia é iminente pela proximidade do intervalo sem ingestão de comprimido (pausa). Se, nos 7 dias anteriores ao primeiro comprimido esquecido, a ingestão foi feita corretamente, a usuária poderá seguir qualquer uma das duas opções seguintes, sem precisar usar métodos contraceptivos adicionais. Senão for este o caso, deve seguir a primeira opção e usar medidas contraceptivas adicionais durante os 7 dias seguintes: 1) Tomar o último comprimido esquecido imediatamente, mesmo que isto signifique a ingestão simultânea de duas drágeas e continuar tomando os comprimidos seguintes no horário habitual. A nova cartela deve ser iniciada assim que acabara cartela atual, isto é, sem o intervalo de pausa habitual entre elas. 2) Suspender a ingestão dos comprimidos da cartela atual, fazer um intervalo de até 7 dias sem ingestão de drágeas (incluindo os dias em que esqueceu de tomá-las) e, a seguir, iniciar uma nova cartela. Se não ocorrer sangramento no primeiro intervalo normal sem ingestão de drágea (pausa), deve-se considerar a possibilidade de gravidez. **"SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Registro MS nº. 1.3569.0158. Detentora: EMS SIGMA PHARMA LTDA.**