ache

Allestra 30
gestodeno
etinilestradiol

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo: 1 ou 3 blísteres com 21 drágeas.

COMPOSIÇÃO:
Cada drágea de Allestra 30 contém:
gestodeno .....75 mcg
etinilestradiol .....30 mcg

Excipientes: lactose monoidratada, sacarose, amido, celulose microcristalina, corante azul FDC nº 2, corante vermelho FDC nº 2, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, edetato dissódico di-hidratado, copolímero metacrilato butilato básico, estearato de magnésio, goma arábica, macrogol, povidona e talco.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE
Allestra 30 é um anticoncepcional oral. Como a primeira drágea é tomada no primeiro dia da menstruação, a mulher está protegida durante todo o ciclo, inclusive durante os sete dias de intervalo, desde que siga as instruções.
Allestra 30, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. A utilização ou não do produto durante o período de amamentação deve ser a critério médico.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Cuidados de administração
A cartela de Allestra 30 contém 21 drágeas e nesta cartela está marcado o dia da semana correspondente a cada drágea.
As drágeas devem ser ingeridas diariamente, de preferência à mesma hora do dia, sem interrupção, a fim de se conseguir o efeito desejado.
Toda pílula anticoncepcional só deverá ser utilizada com orientação contínua do médico, por isto, antes de iniciar o tratamento, a paciente deve ser submetida a exames ginecológicos e principalmente excluída a existência de gravidez.
Allestra 30 apresenta em sua formulação uma concentração de 0,030 mg por drágea de etinilestradiol, que proporciona um melhor controle do ciclo, sendo ideal para mulheres que apresentam ciclos irregulares e também naquelas pacientes que não se adaptaram a contraceptivos orais combinados de menor dosagem.
Para utilizar Allestra 30 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 drágea por dia, durante 21 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 drágea, a mesma deve ser tomada na hora em que perceber o esquecimento, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário escolhido para fazer o tratamento. Se este período for maior do que 12 horas, continuar tomando as drágeas restantes, excluindo a drágea não tomada por esquecimento. Neste caso, tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante 14 dias seguidos ou até ocorrer a próxima menstruação. Normalmente ocorre um sangramento durante a semana da pausa após o término desta cartela. Se não ocorrer o sangramento após um ciclo de tomada irregular, é preciso consultar o médico antes de reiniciar o tratamento;
• Se ocorrerem vômitos ou diarreia no período de 4 horas após a tomada de Allestra 30, as substâncias ativas da drágea podem não ter sido absorvidas adequadamente. Deve-se continuar tomando diariamente as drágeas como o habitual, mas adotar também proteção contraceptiva adicional até o término deste ciclo (vide "Proteção contraceptiva adicional").
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Caso faça a interrupção, reiniciar uma nova cartela após 7 dias da última drágea.
Suspendendo a utilização de Allestra 30, a função dos ovários é recuperada e consequentemente existe o risco de gravidez.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: sensibilidade, dor, secreção das mamas, aumento da pressão arterial, dor de cabeça, problemas de estômago, enjoos, sensação de aumento das mamas, variações de peso, estados depressivos, alteração do desejo sexual e/ou qualquer alteração desagradável durante a utilização de Allestra 30, principalmente se estas alterações surgirem com o uso de outros medicamentos.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS
Como utilizar ALLESTRA 30
O tratamento inicia-se no primeiro dia da menstruação. No primeiro dia da menstruação, tomar a primeira drágea (verificar na cartela o dia da semana correspondente). Seguir a direção das setas e continuar a tomar uma drágea por dia, durante os 21 dias seguidos, até o fim da cartela. Tomar a drágea, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para a tomada diária das drágeas, pode ser escolhida uma hora qualquer, de preferência após o café da manhã ou após o jantar. O importante é tomar sempre mais ou menos na mesma hora. O horário regular diminui o risco de esquecimento. A ingestão irregular (em horários diferentes) e/ou o risco de esquecimento, aumentam a possibilidade de uma gravidez.
Após terminada a cartela, fazer uma pausa de 7 dias, ou seja, no oitavo dia iniciar outra cartela de Allestra 30, mesmo que a menstruação não tenha terminado. Se não ocorrer o sangramento por privação neste intervalo, o tratamento não deve ser continuado até que seja excluída a possibilidade de gravidez. Observar que da segunda cartela em diante, sempre a primeira pílula vai coincidir com o mesmo dia da semana em que se iniciou o tratamento.
Se iniciar o tratamento após o dia recomendado ou no período pós-parto, deve-se tomar precauções adicionais para evitar a gravidez durante os primeiros 14 dias de uso de Allestra 30, por exemplo, uso de preservativos (camisinha). Se a menstruação iniciou-se há mais de 5 dias, aguardar até a próxima menstruação para começar o tratamento e utilizar outro método contraceptivo.
Precauções e Advertências
A utilização de anticoncepcionais orais pode diminuir a tolerância da glicose, portanto, caso esteja sob tratamento com insulina e/ou outros medicamentos antidiabéticos, comunicar ao médico.
Os anticoncepcionais orais contendo estrogênio/progestagênio podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade de leite materno. Pequenas quantidades destas substâncias são eliminadas através do leite materno.
A utilização de cigarros aumenta o risco de doenças cardiovasculares. Este risco aumenta com a idade e quantidade de cigarros/dia, portanto pacientes que utilizam anticoncepcionais orais devem ser orientadas a parar de fumar.
Informe ao médico se é diabética, tem pressão alta, varizes, epilepsia, tendência à diabetes, ou história anterior de inflamações nas veias das pernas. Nestes casos Allestra 30 deve ser utilizado sob orientação médica.
Informe também se teve alguma das doenças indicadas como contraindicações, já que nesses casos não devem ser tomados anticoncepcionais orais. Em casos de dúvida, consulte o médico.
Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose e lactose).
ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.
Confiabilidade reduzida
A confiabilidade dos anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:
• As drágeas não forem tomadas de acordo com as instruções de uso;
• Ocorrerem problemas gastrintestinais como vômitos e/ou diarreia até 4 horas depois de tomada a drágea;
• Utilizar outros medicamentos concomitantemente, tais como: antibióticos, barbitúricos e anticonvulsivantes (vide "Interações medicamentosas").
Exames laboratoriais: deve-se realizar Papanicolau antes da prescrição de anticoncepcionais, bem como periodicamente durante a administração.
Determinações de glicemia devem ser realizadas em pacientes predispostas ao Diabetes *mellitus*.
Desejo de engravidar: suspendendo o uso de Allestra 30, recupera-se em geral a função normal dos ovários, assim como a capacidade de engravidar. No entanto, se em 2 a 3 meses não se estabelecer um ciclo normal, é preciso consultar um médico.
Motivos para interrupção do tratamento: aparecimento pela primeira vez, de dores de cabeça do tipo enxaqueca, ou crises frequentes de dores de cabeça mais fortes do que o habitual; perturbações repentinas da percepção (transtornos da visão, audição, etc.); primeiros sinais de tromboflebite ou tromboembolia (por exemplo, dores não-habituais nas pernas ou edemas não-habituais nos braços ou nas pernas, dores do tipo pontadas ao respirar, ou tosse de origem desconhecida); sensação de dor e aperto no tórax; cirurgias já planejadas (6 semanas antes da data prevista); imobilização forçada (acidente, operações, etc.); aparecimento de icterícia (amarelamento da pele); hepatite; prurido generalizado; aumento dos ataques epiléticos; aumento considerável da pressão sanguínea; depressão grave; dores ou inchaço não-habituais no abdômen que não desapareçam em curto espaço de tempo; gravidez. Em qualquer destas circunstâncias, o médico deverá ser informado.
Após tratamento prolongado aparecem, às vezes, em mulheres predispostas, manchas na pele (cloasma) que ficam mais visíveis ao tomar banho de sol. Por isso, recomenda-se a mulheres predispostas, que não fiquem muito tempo no sol.
Em casos isolados, foi observada uma diminuição de tolerância a lentes de contato.
Consulte o médico sempre que aparecerem sintomas não-habituais.
Allestra 30 está contraindicado na gravidez; problema de fígado; relatos de icterícia ou coceira acentuada em gestações anteriores; tumores de fígado (atuais ou já tratados); processos tromboembólicos arteriais ou venosos, ou antecedentes dos mesmos, bem como condições que aumentem a tendência a tais enfermidades (por ex.: acidente vascular cerebral, infarto de miocárdio); anemia falciforme; diabete grave; câncer ginecológico ou de mama tratado ou atual; distúrbios do metabolismo das gorduras; antecedentes de herpes de gravidez; dificuldade de audição agravada durante gestações precedentes; sangramento genital anormal de causa indeterminada.
Allestra 30 é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.
O que fazer frente a sangramentos: ocasionalmente, principalmente durante os três primeiros meses de tratamento, pode ocorrer um pequeno sangramento intermenstrual, isto é, fora da época esperada ou durante os dias de tomada das drágeas. A ocorrência desses sangramentos não é motivo para interromper o tratamento. Um sangramento ligeiro pode desaparecer por si só. Se o sangramento tiver uma intensidade semelhante à da menstruação normal, ou se tornar prolongado ou recorrente, o médico deve ser avisado.
O que fazer frente à ausência de sangramentos: se excepcionalmente não ocorrer sangramento durante os sete dias de descanso, consulte o médico antes de iniciar a cartela seguinte.
Para o uso de Allestra 30 após parto, aborto ou outro anticoncepcional siga a orientação do seu médico.
Observações especiais: dados recentes indicam que não se pode excluir que a tomada de anticoncepcionais hormonais esteja associada a um aumento do risco de doenças tromboembólicas venosas e arteriais.
Com relação à trombose arterial, parece aumentar o "risco relativo" quando, concomitantemente existem outros fatores, tais como intenso consumo de cigarro, idade mais avançada e/ou tratamento anticoncepcional combinado prolongado por vários anos.
Muito raramente se observam alterações hepáticas sob emprego prolongado de substâncias hormonais, como as de Allestra 30, que obriguem à suspensão da sua administração. Por isso, deve-se informar o médico se surgirem dores não-habituais na região do estômago e fígado que não cessem por si só dentro de pouco tempo.
Se estiver tomando regularmente qualquer outro remédio, avise o médico, pois alguns podem reduzir a eficácia de Allestra 30.
Proteção contraceptiva adicional: quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira, por exemplo, preservativos (camisinha). Não utilize métodos de ritmo ou tabelinha ou de temperatura, pois os anticoncepcionais orais modificam as alterações menstruais cíclicas, tais como as variações da temperatura e do muco cervical.
Alguns medicamentos interferem na eficácia do anticoncepcional Allestra 30.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Não deve ser utilizado durante a gravidez.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA
Allestra 30 é um anticoncepcional oral monofásico, que combina o componente estrogênico etinilestradiol com o componente progestogênico gestodeno.
Allestra 30 age originalmente inibindo o eixo hipotálamo-hipófise-ovário. Este processo se realiza pela inibição das secreções de LH, FSH, estradiol e progesterona a níveis que suprimem a ovulação já no primeiro ciclo de tratamento. O mecanismo primário de um anticoncepcional oral combinado é a supressão da foliculogênese. Além deste mecanismo de ação, Allestra 30 apresenta outras ações que impedem uma gravidez, tais como: alteração da qualidade do muco cervical, que impede a espermomigração, alteração da motilidade tubária e a alteração do endométrio, tornando-o pouco receptivo para a implantação do óvulo. O gestodeno é absorvido rápido e completamente pelo trato gastrintestinal; apresenta alta biodisponibilidade, em torno de 100%, após administração oral única ou múltipla. A concentração plasmática do gestodeno aumenta subsequentemente ao tratamento, dando-lhe uma melhor performance terapêutica. Os valores da curva de concentração são altos após doses simples repetitivas de gestodeno e etinilestradiol. O gestodeno apresenta um pico plasmático após 0,7 ± 0,2 h. É extensamente metabolizado pelo fígado e tem como metabólitos, o di-hidrogestodeno, 3-5 tetra-hidrogestodeno e o hidroxigestodeno. O gestodeno liga-se em torno de 64,3% às globulinas de ligação aos hormônios sexuais (SHBG), 34,4% à albumina, ficando com uma fração livre (ativa) em torno de 1,3%. Porém, quando associado ao etinilestradiol, a ligação protéica é aproximadamente 50 a 69% para SHBG, 29 a 48% para albumina e 1 a 2% para a fração livre. Seu metabolismo é hepático, sendo captada de forma inalterada em menos de 1% na urina. A meia-vida do gestodeno com ou sem combinação com o etinilestradiol, é aproximadamente de 10 a 18 horas. Um aumento de SHBG e a alta afinidade do gestodeno por esta proteína produzem um acúmulo de gestodeno no soro e prolongam a sua meia-vida terminal. O gestodeno é completamente metabolizado e seus metabólitos são excretados na urina (50%) e nas fezes (33%), com uma meia-vida de eliminação de cerca de um dia. Em doses simples orais com ou sem etinilestradiol, foram alcançados níveis de 0,048 a 0,054 L/h/kg. Apresenta uma afinidade pelos receptores de aldosterona e por isso uma fraca ação antimineralocorticoide, não apresentando atividade estrogênica e apresentando pouca ou nenhuma atividade androgênica.
Após a administração oral, o etinilestradiol é rápida e completamente absorvido. Devido a um extenso metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade média do etinilestradiol é de cerca de 45%, com grandes variações individuais. Após administração oral repetida, os níveis séricos aumentam em 30%-50%, atingindo a fase de equilíbrio durante a segunda metade de cada ciclo de tratamento. O etinilestradiol liga-se extensamente à albumina (cerca de 98%) mas não à SHBG; é excretado sob a forma de metabólitos na urina (40%) e nas fezes (60%). A meia-vida de eliminação renal é de cerca de 28 horas.

Indicações
Anticoncepcional oral.

PH 4868 - BU 10 - SAP 4104702(A) - 02/13

265 mm
175 mm

Contraindicações
Allestra 30 é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Allestra 30 não deve ser usado na gravidez; distúrbios cardiovasculares ou cerebrovasculares, por exemplo, tromboflebites, processos tromboembólicos ou antecedentes dessas condições; hipertensão grave; alterações hepáticas graves; icterícia ou prurido persistente durante gestação anterior; síndrome de dubin-johnson e de rotor; tumores hepáticos atuais ou antecedentes dos mesmos; processos tromboembólicos arteriais ou venosos, ou antecedentes dos mesmos, bem como condições que aumentem a tendência a tais enfermidades (por exemplo, distúrbios do sistema de coagulação com tendência à trombose, doença cardiovascular, fibrilação atrial); anemia falciforme; neoplasia estrógeno-dependente confirmada ou suspeita, como por exemplo, carcinoma de mama ou de endométrio; diabetes *mellitus* grave com alterações vasculares; transtornos do metabolismo lipídico; antecedentes de herpes gestacional; otosclerose com agravamento durante alguma gestação precedente; sangramento genital não-diagnosticado.

Precauções e Advertências
Antes de iniciar o tratamento devem ser realizados exames clínicos geral e ginecológicos, minuciosos (incluindo mamas e citologia cervical), inclusive com cuidadosa anamnese familiar.
Devem ser descartados distúrbios do sistema de coagulação, no caso de algum dos membros da família, em idade jovem, ter sofrido de enfermidades tromboembólicas (por exemplo, trombose venosa profunda, apoplexia, infarto do miocárdio). A possibilidade de haver gestação deve ser excluída.
Recomendam-se exames médicos periódicos durante o tratamento prolongado com medicamentos contendo estrogênios e/ou progestagênios.
O tratamento com Allestra 30 deve ser interrompido se ocorrerem cefaleia do tipo enxaqueca em pacientes que nunca tiveram este sintoma, ou cefaleias frequentes com intensidade fora do habitual; perturbações repentinas da visão, da audição ou outras disfunções perceptivas; sinais precursores de tromboflebites ou tromboembolias (por exemplo, dores não-habituais nas pernas ou edemas não-habituais nos braços ou pernas, dores do tipo pontada ao respirar ou tosse sem motivo aparente); sensação de dor e constrição no tórax.
A medicação também deve ser suspensa em caso de cirurgias programadas (6 semanas antes da data prevista), ou imobilização forçada, decorrente, por exemplo, de acidentes ou cirurgias. São também razões para suspender a medicação: aparecimento de icterícia ou hepatite, prurido generalizado, aumento de crises epilépticas, acentuada elevação da pressão arterial, depressão grave, dores epigástricas intensas ou aumento do volume do fígado.
Nos casos seguintes, as pacientes devem ser mantidas sob cuidadosa vigilância médica, e uma piora em algum desses casos pode indicar que o uso de anticoncepcionais orais deve ser interrompido: hipertensão, veias varicosas, antecedentes de flebites, otosclerose, esclerose múltipla, epilepsia, porfiria, tetania ou coreia menor, disfunções renais, história familiar de distúrbios da coagulação com tendência à trombose, obesidade, nódulos mamários ou história familiar de câncer mamário, antecedentes de depressão clínica, *lupus* eritematoso sistêmico, miomas uterinos, enxaquecas.
Se ocorrerem quaisquer sinais de processos tromboembólicos, tais como infarto do miocárdio, embolia pulmonar, tromboflebite, apoplexia, trombose retiniana, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente.
Com relação à trombose arterial (por exemplo, apoplexia, infarto do miocárdio) parece ocorrer aumento no risco relativo quando existem concomitantemente os seguintes fatores: consumo intenso de cigarro, idade mais avançada e tratamento com anticoncepcionais orais combinados. Mulheres com idade acima de 35 anos, que utilizam anticoncepcionais orais, devem ser rigorosamente advertidas a não fumarem. Além disso, algumas enfermidades como hipertensão, hiperlipidemia, obesidade e diabetes *mellitus* podem aumentar o risco de eventos tromboembólicos associados ao uso de anticoncepcionais orais. A adequação do uso de anticoncepcionais orais na presença das patologias acima descritas deve ser avaliada e discutida com as pacientes antes do início do tratamento.
Alterações nos níveis de triglicérides séricos, colesterol e lipoproteínas, bem como diminuição na tolerância à glicose, têm sido relatados com o uso de anticoncepcionais orais. Pode ocorrer aumento na pressão arterial com o uso de anticoncepcionais orais, a qual, geralmente, retorna ao valor normal após a interrupção do tratamento.
Após a interrupção do uso de anticoncepcionais orais, algumas mulheres podem apresentar amenorreia ou oligomenorreia, especialmente se estas condições já existiam antes do início do tratamento. As pacientes devem ser informadas a respeito desta possibilidade.
Após o tratamento com substâncias hormonais, foram observadas, em casos raros, alterações hepáticas benignas e, mais raramente, alterações malignas, que em casos isolados podem ocasionar hemorragias intra-abdominais com risco para a paciente.
Se ocorrerem transtornos epigástricos graves, aumento do tamanho do fígado ou sinais de hemorragia intra-abdominal, deve-se incluir tumor hepático nas considerações diagnóstico-diferenciais.
Dados preliminares relataram um aumento no risco de desenvolvimento de doenças da vesícula biliar, cirurgicamente confirmadas, com o uso de estrogênios e anticoncepcionais orais. No entanto, dados mais recentes demonstram que o risco relativo de desenvolvimento pode ser mínimo.
A relação entre o uso de anticoncepcionais orais e câncer da mama mantém-se inconclusiva. Dados epidemiológicos têm revelado que não há aumento no risco de câncer de mama em mulheres que sempre utilizaram anticoncepcionais orais, sugerindo um possível aumento dos riscos em certos subgrupos de mulheres, ainda que permaneçam conflitantes.
Se ocorrerem vômitos ou diarreia dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de Allestra 30, as substâncias ativas podem não terem sido absorvidas adequadamente. Deve-se continuar o tratamento a fim de evitar sangramento prematuro por privação, e, adicionalmente, usar um método anticoncepcional não-hormonal até o final do ciclo. Se a disfunção gastrintestinal for prolongada, deve-se considerar a mudança para outro método de contracepção.
Fica a critério médico a conveniência do uso de Allestra 30 durante o período de lactação. Os anticoncepcionais orais podem afetar a qualidade e reduzir a quantidade do leite materno. Além disso, uma pequena quantidade de componentes hormonais foi identificada no leite materno. Os efeitos sobre o lactente, caso existam, não foram determinados.
Ocasionalmente, verifica-se cloasma durante o uso de medicamentos contendo estrogênio e/ou progestagênio, especialmente em mulheres com antecedentes de cloasma gravídico, e pode ocorrer em 5% a 29%. As mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol durante o tratamento com esses medicamentos.
Durante o uso de anticoncepcionais contendo estrogênio e progestogênio poderá ocorrer depressão. Caso isto seja acompanhado de distúrbio no metabolismo do triptofano, a administração de cloridrato de piridoxina poderá ter valor terapêutico. Também pode ocorrer depressão por deficiência de piridoxina (vitamina B6).
O uso de esteroides pode influenciar os resultados de determinados testes laboratoriais.
Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose e lactose).
ESTE MEDICAMENTO CAUSA MALFORMAÇÃO AO BEBÊ DURANTE A GRAVIDEZ.
Confiabilidade Reduzida:
Quando Allestra 30 é tomado de acordo com as instruções de uso, a ocorrência de gravidez é altamente improvável. Entretanto, a confiabilidade dos anticoncepcionais orais pode ser reduzida quando:
• as drágeas não são tomadas de acordo com as instruções de uso, por exemplo, esquecimento de ingestão de uma ou mais drágeas;
• ocorrerem distúrbios gastrintestinais como diarreia e/ou vômitos dentro de até 4 horas após a ingestão da drágea;
• administração concomitante de outros medicamentos (vide item "interações medicamentosas").
Caso não ocorra sangramento de privação e nenhuma das circunstâncias mencionadas acima estiver presente, a gravidez será altamente improvável e o uso do anticoncepcional oral pode ser continuado. Se, no entanto, qualquer uma destas eventualidades ocorrer, deve-se interromper a ingestão das drágeas e excluir-se a presença de gravidez antes de retornar ao uso do anticoncepcional oral.

Interações medicamentosas
indutores de enzimas hepáticas, tais como, primidona, fenitoína, fenilbutazona e griseofulvina: podem diminuir a eficácia de Allestra 30. Em tratamentos prolongados com indutores de enzimas hepáticas, deve ser utilizado outro método de contracepção.
amitriptilina: apresentam interação com o aumento ou diminuição dos efeitos dos antidepressivos tricíclicos. O principal efeito é a atenuação antidepressiva e a toxicidade dos tricíclicos (hipotensão, ataxia e torpor).
antibióticos como ampicilina, amoxicilina e tetraciclina: diminuem a eficácia do produto por redução da absorção do anticoncepcional, decorrente da flora intestinal, alterando a circulação entero-hepática. Com isso, a paciente deve usar adicionalmente um método anticoncepcional não-hormonal, durante o período de tratamento conjunto e por sete dias após o término do antibiótico. Se o período de sete dias ultrapassar o término da cartela, a próxima deverá ser iniciada sem a realização da pausa entre elas. Neste caso, o sangramento por privação deve ocorrer somente no final da segunda cartela. Se o sangramento não ocorrer, a possibilidade de gravidez dever ser verificada, antes do início da nova cartela.
betametasona e dexametasona: os anticoncepcionais têm sido demonstrados como potencializadores dos efeitos dos corticoides.
carbamazepina: aparecimento de "spotting" e sangramentos irregulares decorrentes do aumento do metabolismo dos anticoncepcionais, diminuindo seus efeitos.
benzodiazepínicos: podem diminuir o metabolismo dos benzodiazepínicos, determinando um maior efeito dos mesmos por inibição do metabolismo oxidativo, resultando clinicamente em um quadro de depressão e hipotensão.
hidrocortisona: aumento da ação anti-inflamatória da hidrocortisona e da prednisona, decorrente do aumento da meia-vida em 2 a 3 vezes.
fenobarbital: os barbitúricos fazem com que aumente o metabolismo do anticoncepcional oral, determinando irregularidade menstrual e redução da eficiência contraceptiva.
rifampicina: por alteração da circulação entero-hepática e alteração do metabolismo nos progestogênios, o uso concomitante determina aumento da falha do anticoncepcional. A utilização de método anticoncepcional adicional deve ser mantida durante 4 semanas após o término do tratamento, mesmo após um curto período de administração.
tabaco: a utilização concomitante com mais de 15 cigarros/dia, pode aumentar o risco de efeitos adversos em pessoas acima de 35 anos.
cafeína: o anticoncepcional oral aumenta a meia-vida de cafeína de 4% para 90% e diminui o "clearance" da mesma em 65% pela inibição de seu metabolismo, podendo determinar estimulação do SNC.
álcool etílico: diminuição do metabolismo do álcool, prolongando os efeitos do mesmo.
hipoglicemiantes orais ou insulina: ajustes de doses podem ser necessárias, como resultado do efeito da tolerância à glicose.

Reações adversas e Alterações de exames laboratoriais
Foram associados ao tratamento com estrogênio e/ou progestogênio as seguintes reações:
Trato geniturinário: sangramento intermenstrual, amenorreia e amenorreia pós-medicação, alterações na secreção cervical, aumento no tamanho dos fibromiomas uterinos, agravamento de endometriose, certas infecções vaginais como a candidíase e/ou outras infecções genitais.
Sistema hematológico: púrpura trombocitopênica, tromboembolismo, hiperglicemia e/ou intolerância à glicose.
Mamas: sensibilidade, dor, aumento e/ou secreção mamária.
Sistema gastrintestinal: náusea, vômitos, colelitíase, icterícia colestática, gengivite e/ou pigmentação gengival.
Sistema cardiovascular: infarto do miocárdio e/ou aumento da pressão arterial.
Pele: cloasma, eritema nodoso e/ou exantema.
Olhos: desconforto da córnea quando em uso de lentes de contato.
Sistema nervoso central: cefaleia, enxaqueca, alterações do humor, depressão, coreia e/ou adenomas da pituitária.
Diversos: retenção de líquidos, redução da tolerância à glicose, alteração do peso corporal, diminuição da libido e/ou deficiência de piridoxina.

Interação com testes laboratoriais
O uso de anticoncepcionais orais pode influenciar os resultados de alguns testes laboratoriais, dentre eles: parâmetros bioquímicos do fígado, tireoide, adrenal e função renal; níveis plasmáticos de proteínas de ligação e frações lipídeo/lipoproteínas; parâmetros do metabolismo de carboidratos e parâmetros de coagulação e fibrinólise.

Posologia
Uma drágea ao dia durante 21 dias consecutivos, sempre no mesmo horário, iniciando no primeiro dia do ciclo (primeiro dia de sangramento). Nos ciclos subsequentes, deverá ser observado um intervalo de 7 dias entre a última drágea do ciclo que termina e a primeira drágea do ciclo que se inicia. Se não ocorrer o sangramento por privação neste intervalo, o tratamento não deve ser continuado até que seja excluída a possibilidade de gravidez.
Allestra 30 é eficaz a partir do primeiro dia de tratamento, se as drágeas forem iniciadas no primeiro dia do ciclo, como descrito.
Pode ocorrer, em casos isolados, sangramento por disrupção e "spotting", principalmente durante os 3 primeiros meses de utilização de Allestra 30, que geralmente, cessa espontaneamente. A paciente deve, entretanto, continuar o tratamento com Allestra 30, mesmo em caso de sangramento irregular. Caso o sangramento persista ou recorra, diagnóstico apropriado, incluindo curetagem, faz-se necessário para excluir causas orgânicas. Devem também ser investigados os sangramentos irregulares quando ocorrem em vários ciclos consecutivos ou que ocorrem pela primeira vez após prolongado uso de Allestra 30.
Se a paciente esquecer de tomar uma drágea no horário habitual, deve tomá-la no período das 12 horas subsequentes. Se houver transcorrido mais de 12 horas, a proteção contraceptiva pode estar reduzida neste ciclo, devendo ser empregados, adicionalmente, métodos contraceptivos não-hormonais, com exceção dos métodos de ritmo (Ogino-Knaus) e da temperatura, até o final do ciclo. Prossegue-se tomando as drágeas restantes (a drágea ou as drágeas esquecidas não devem ser tomadas), a fim de evitar sangramento prematuro por privação. Na troca de outro contraceptivo oral para Allestra 30, o início do tratamento deve ser feito no primeiro dia em que ocorrer sangramento por privação, após a ingestão da última drágea ativa do contraceptivo anterior ao Allestra 30.
O produto pode ser prescrito durante o período pós-parto ou pós-abortamento, tão logo ocorra à primeira menstruação após um ciclo bifásico normal. Quando, por razões médicas, outra gravidez for contraindicada, o tratamento com Allestra 30 deve ser iniciado no 12º dia após o parto (nunca antes do 7º dia) ou no 5º dia após o abortamento, no mais tardar.
Deve-se considerar que a administração de contraceptivos orais no período imediatamente após o parto ou abortamento aumenta o risco de ocorrência de doenças tromboembólicas.

Conduta na superdosagem
A superdosagem pode causar náuseas e vômitos; algumas mulheres podem apresentar hemorragia por supressão. É razoável assumir que os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devam ser empregados.

MS - 1.0573.0264

Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº. 30.138

Fabricado por: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda - Diadema - SP

Registrado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 4868 - BU 10 - SAP 4104702(A) - 02/13

BULA ABERTA /IMPRESSÃO PRETO