

NACTALI
desogestrel 75 mcg
Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 75 mcg de desogestrel. Cartucho com 1 ou 3 cartelas com 28 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **Nactali** contém:

desogestrel75 mcg

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, amido, povidona, ácido esteárico, dextroalfatocoferol, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Os contraceptivos orais, também conhecidos como anticoncepcionais, são utilizados para evitar a gravidez. Esses contraceptivos são mais efetivos (produzem um efeito melhor) do que outros métodos contraceptivos não cirúrgicos. Quando utilizados corretamente, sem que nenhum comprimido seja esquecido, a chance de ocorrer gravidez é menor do 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 seguiram corretamente as instruções de uso, é de cerca de 8,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual.

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Nactali é um contraceptivo oral indicado para prevenção da gravidez.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C 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

Não use **Nactali** se você estiver grávida ou suspeitar de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. **Nactali** não influencia a produção ou a qualidade do leite materno. Pequenas quantidades de substância ativa do produto passam para o leite, assim 0,01 a 0,05 mcg por kg de peso por dia podem ser ingeridos pelo bebê. Não há indicações de risco para a criança. Informe seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Você não deve partir ou mastigar este medicamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Como usar Nactali

Cada cartela contém 28 comprimidos. Você deve tomar um comprimido inteiro de **Nactali** por dia, com um pouco de líquido, durante 28 dias seguidos, sempre no mesmo horário. Você não deve partir ou mastigar este comprimido. Após o término da cartela anterior, você deve iniciar a cartela seguinte e tomá-la até o final,

sem interrupção. Pode ocorrer sangramento durante o uso do medicamento, mas você deve continuar tomando os comprimidos normalmente. Quando terminar a cartela, inicie uma nova no dia seguinte, sem interrupção e sem esperar a menstruação. Você pode parar de tomar este medicamento quando quiser, porém, o efeito contraceptivo termina no dia em que você parar a tomada dos comprimidos.

Como começar a usar Nactali

- **Sem uso de contraceptivo hormonal no último mês:** você deve começar a tomar o primeiro comprimido de **Nactali** no primeiro dia do seu ciclo menstrual natural (primeiro dia de sangramento menstrual). Neste caso não é necessário tomar precauções contraceptivas adicionais. Você também poderá iniciar a tomada dos comprimidos entre o segundo e o quinto dia da menstruação, mas durante o primeiro ciclo deverá utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) durante os primeiros sete dias de uso de **Nactali**.
- **Troca de outro contraceptivo oral combinado para Nactali:** você deve começar a tomar **Nactali** no dia seguinte à tomada do último comprimido do contraceptivo oral combinado (ou seja, sem fazer nenhum intervalo). Caso o contraceptivo oral combinado anterior contenha comprimidos inativos, comece a tomar **Nactali** no dia seguinte à tomada do último comprimido ativo (caso você não tenha certeza sobre qual é este comprimido, pergunte ao seu médico). Seguindo estas instruções não será necessário utilizar nenhum método contraceptivo adicional.
- **No lugar de outro contraceptivo oral à base de progestagênio isolado (minipílula):** você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e começar a tomar **Nactali** no dia seguinte. Neste caso, você deverá utilizar concomitantemente um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) durante os primeiros sete dias de uso de **Nactali**.
- **No lugar de outro contraceptivo à base de progestagênio (injetável, implante, sistema intrauterino – SIU):** você deve começar a tomar **Nactali** no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o sistema intrauterino. Neste caso, você deverá utilizar concomitantemente um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) durante os primeiros sete dias de uso de **Nactali**.
- **Após o parto ou aborto:** seu médico irá lhe orientar sobre o assunto.

Esquecimento de dose: se você esquecer de tomar um comprimido, tome-o assim que se lembrar, desde que não tenha ultrapassado 12 horas do horário habitual, dessa forma a confiabilidade de **Nactali** estará mantida. Se houver transcorrido **mais de 12 horas**, tome o último comprimido esquecido assim que se lembrar e continue tomando os demais comprimidos normalmente. A confiabilidade de **Nactali** pode ter sido reduzida. Quanto maior o atraso da tomada do comprimido, maior o risco de redução da eficácia contraceptiva. Nesse caso, você deverá utilizar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) durante os próximos sete dias. Se houver esquecimento de um ou mais comprimidos na primeira semana de tratamento e você tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento, a possibilidade de gravidez deve ser considerada e o médico deve ser consultado.

Na ocorrência de vômitos num período de três a quatro horas após a ingestão de **Nactali**, pode ser que o componente ativo não tenha sido absorvido completamente. Nesse caso, você deve seguir as recomendações sobre esquecimento de dose.

Tomada de muitos comprimidos de Nactali de uma só vez (superdosagem): não há relatos de efeitos perigosos sérios. Pode ocorrer náusea e vômito e, em meninas, pode ocorrer um leve sangramento vaginal. Para maiores informações, o médico deverá ser consultado.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Você pode parar de tomar **Nactali** a qualquer momento. Se você não deseja engravidar, converse antes com seu médico sobre a utilização de outros métodos contraceptivos.

Se você pretende engravidar, é recomendável planejar a concepção após a próxima menstruação natural, que é aquela que ocorrerá subsequentemente após você ter parado de tomar **Nactali**. Isto ajudará no cálculo da data provável de nascimento do bebê.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes.

Reações relatadas por pacientes que utilizaram desogestrel: acne (espinhas), dor nas mamas, diminuição da libido (desejo sexual), dor de cabeça, sangramento vaginal irregular, alterações de humor, náuseas e aumento de peso. Reações menos comuns ou raras: dificuldade em usar lentes de contato, queda de cabelo, infecção vaginal, menstruação dolorosa, aparecimento de cistos no ovário, cansaço, erupções na pele (cutâneas) e vômitos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Alguns medicamentos podem afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia contraceptiva ou ocasionando sangramentos vaginais inesperados. Entre eles estão os medicamentos utilizados para tratamento da epilepsia (por ex., primidona, hidantoínas, barbitúricos); tratamento da tuberculose (por ex., rifampicina, rifabutina); tratamento de infecções por HIV (ritonavir); medicamentos a base da planta erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*); carvão medicinal (utilizado no tratamento de problemas de estômago e intestino).

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Você não deve tomar **Nactali** se estiver grávida ou se suspeitar de gravidez, ou pretender engravidar.

O uso de **Nactali** é contraindicado em mulheres que apresentam as seguintes condições: formação de coágulo em vaso sanguíneo das pernas ou dos pulmões; icterícia (coloração amarela da pele e mucosas) ou doença grave no fígado; câncer dependente de progestagênios (hormônio); sangramento vaginal de origem desconhecida; alergia a qualquer componente da formulação do medicamento. Se você apresentar alguma das condições acima, converse com seu médico. Ele poderá lhe aconselhar a utilizar um método não hormonal para evitar a gravidez. Também consulte seu médico imediatamente sobre o aparecimento pela primeira vez de qualquer uma das condições citadas anteriormente.

Informe ao seu médico sobre a presença de qualquer uma destas condições: tem ou teve câncer de mama; se alguma vez já houve a formação de coágulo em vaso sanguíneo; tem diabetes, epilepsia ou tuberculose; tem ou teve manchas marrons amareladas na pele, particularmente no rosto (neste caso, evite muita exposição ao sol ou aos raios ultravioletas); teve ou tem redução de massa óssea. Pergunte ao médico sobre o uso de contraceptivos hormonais e o desenvolvimento de câncer de mama e efeitos sobre a circulação sanguínea (risco de aparecimento de trombose).

Avise imediatamente seu médico se você: sentir dor forte ou inchaço nas pernas ou no peito; tiver dificuldade de respirar, apresentar tosse anormal (especialmente se expelir sangue); tiver dor forte e repentina de estômago ou ficar com aspecto de que tem icterícia; tiver nódulos nas mamas; sentir dor forte e repentina no abdômen; precisar ser imobilizada (por cirurgia ou doença); tiver sangramento vaginal anormal; suspeitar de gravidez.

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

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Nactali é um contraceptivo oral de progestagênio isolado, o desogestrel. Como outros contraceptivos com progestagênio isolado, **Nactali** é mais adequado para uso durante a amamentação e para mulheres que não podem ou não querem usar estrogênios.

Ao contrário das pílulas com progestagênio isolado tradicionais, o principal efeito contraceptivo de **Nactali** é a inibição da ovulação (demonstrado através da monitoração por ultrassom dos ovários) e a ausência do pico de LH do meio do ciclo e também de um aumento da progesterona na fase lútea. Além disso, ocasiona aumento da viscosidade do muco cervical.

Num ensaio comparativo de eficácia, o índice de *Pearl* total na população utilizando 75 mcg de desogestrel foi 0,4, comparado a 1,6 para 30 mcg de levonorgestrel. O índice de *Pearl* obtido é comparável àquele

historicamente encontrado para os contraceptivos orais combinados em populações usando contraceptivos orais em geral. O tratamento com **Nactali** leva a uma redução dos níveis de estradiol a níveis correspondentes aos da fase folicular inicial. Não foram observados efeitos clinicamente relevantes no metabolismo de carboidratos, metabolismo lipídico e hemostasia.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: após uma dose oral, o desogestrel é rapidamente absorvido e convertido em etonogestrel, seu metabólito ativo. Em condições de estado de equilíbrio os picos dos níveis séricos são atingidos 1,8 horas após a ingestão do comprimido e a biodisponibilidade absoluta do etonogestrel é cerca de 70%.

Distribuição: 95,5 a 99% do etonogestrel ligam-se às proteínas séricas, predominantemente à albumina e em menor extensão à SHBG.

Metabolismo: o desogestrel é metabolizado ao metabólito ativo etonogestrel via hidroxilação e desidrogenação; seguido de metabolização via conjugação ao sulfato e ao glicuronídeo.

Eliminação: o etonogestrel é eliminado com a meia-vida de aproximadamente 30 horas, sem diferença entre dose múltipla e única. Os níveis de estado de equilíbrio no plasma são atingidos após quatro a cinco dias. O *clearance* sérico após administração de dose única intravenosa (IV) de 150 mcg de etonogestrel é de aproximadamente 10 L/hora. Após dose múltipla foi calculado um *clearance* semelhante de 10,4 L/hora. A excreção de etonogestrel e seus metabólitos, como esteroide livre ou como conjugados, é feita pela urina e fezes (1,5:1). Em lactantes, o etonogestrel é excretado no leite com uma relação leite/soro de 0,37 a 0,55. Baseado nesses dados e numa ingestão estimada de leite de 150 mL/kg/dia, 0,01 a 0,05 mcg de etonogestrel podem ser ingeridos pelo lactente.

Dados pré-clínicos de segurança: estudos toxicológicos não revelaram quaisquer efeitos a não ser aqueles devidos às propriedades hormonais do desogestrel.

INDICAÇÕES

Contraceção.

CONTRAINDICAÇÕES

Os contraceptivos com progestagênio isolado não devem ser usados na presença de qualquer uma das condições descritas a seguir. Se qualquer dessas condições ocorrerem durante o uso de **Nactali**, este medicamento deve ser descontinuado imediatamente: gravidez ou suspeita de gravidez; distúrbio tromboembólico venoso ativo; presença ou história de doença hepática grave (enquanto os valores de função hepática não tenham retornado ao normal); tumores progestagênio dependentes; sangramento vaginal não diagnosticado; hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Na ocorrência de qualquer uma das condições ou fatores de risco mencionados a seguir, os benefícios do uso de progestagênios devem ser avaliados contra possíveis riscos para cada paciente individualmente; e devem ser discutidos com a paciente antes que a mesma decida usar este medicamento.

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. Nestes casos, a continuação do uso do medicamento ficará a critério médico.

Câncer de mama: em geral, seu risco aumenta com a idade. Durante o uso de contraceptivos orais (COs) o risco de ter câncer de mama diagnosticado está levemente aumentado. Esse risco aumentado desaparece gradualmente em 10 anos após a descontinuação do uso de COs e não está relacionado ao tempo de uso, mas à idade da mulher quando utilizava o CO. O número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mulheres que usam contraceptivos orais combinados (COCs - até 10 anos após a descontinuação do uso) em relação às que nunca usaram durante o mesmo período foi calculado para os respectivos grupos etários: 4,5/4 (16-19 anos), 17,5/16 (20-24 anos), 48,7/44 (25-29 anos), 110/100 (30-34 anos), 180/160 (35-39 anos) e 260/230 (40-44 anos). O risco em usuárias de contraceptivos de progestagênio isolado é possivelmente de magnitude semelhante àquele associado com COC.

Entretanto, para esses contraceptivos de progestagênio isolado, a evidência é menos conclusiva. Comparado ao risco de ter câncer de mama em algum momento da vida, o aumento do risco associado ao CO é baixo. Os casos de câncer de mama diagnosticados em usuárias de CO tendem a serem menos avançados do que naquelas que não usaram CO. O aumento do risco observado nas usuárias de CO pode ser devido ao diagnóstico precoce, aos efeitos biológicos do CO ou à combinação dos dois. Uma vez que o efeito biológico dos hormônios não pode ser excluído, o estabelecimento individual do risco/benefício deve ser feito na

mulher com câncer de mama preexistente e na mulher na qual o câncer de mama é diagnosticado durante o uso de desogestrel.

Câncer hepático: devido ao efeito biológico dos progestagênios, deve ser avaliado individualmente o risco/benefício na mulher com câncer hepático.

Tromboembolismo venoso: o uso de COCs está associado à maior incidência de tromboembolismo venoso (TEV, TVP e EP). Embora seja desconhecida a relevância clínica deste achado para o desogestrel usado como contraceptivo (na ausência de um componente estrogênico), **Nactali** deve ser descontinuado em caso de trombose. É recomendado que seja descontinuado também em casos de imobilização prolongada por causa de doença ou procedimento cirúrgico. Mulheres com história de distúrbios tromboembólicos devem ser alertadas sobre a possibilidade de recorrência.

Outras condições: embora os progestagênios possam apresentar efeito sobre a resistência à insulina e sobre a tolerância à glicose, não há evidência da necessidade de alterar o regime terapêutico em portadoras de diabetes usando contraceptivos de progestagênio isolado. Entretanto, mulheres portadoras de diabetes devem ser cuidadosamente observadas enquanto usarem contraceptivos de progestagênio isolado. O tratamento com **Nactali** leva à redução dos níveis séricos de estradiol para um nível correspondente à fase folicular inicial. Até o momento não se sabe se a redução tem algum efeito clinicamente relevante sobre a densidade óssea. A proteção contra gravidez ectópica com contraceptivos de progestagênio isolado (minipílulas) não é tão boa como aquela com contraceptivos orais combinados. Contraceptivos de progestagênio isolado (minipílulas) foram associados à ocorrência frequente de ovulações durante seu uso. Embora o desogestrel iniba a ovulação, a gravidez ectópica deve ser considerada no diagnóstico diferencial quando a mulher apresentar amenorreia ou dor abdominal. Ocasionalmente, pode ocorrer cloasma, especialmente em usuárias com história de cloasma gravídico. Mulheres predispostas ao desenvolvimento de cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta durante o uso de **Nactali**. As seguintes condições foram relatadas durante a gravidez e durante o uso de esteroide sexual, mas, a associação com o uso de progestagênios não foi estabelecida: icterícia e/ou prurido relacionado à colestase; formação de cálculo de vesícula; porfiria; lúpus eritematoso sistêmico; síndrome hemolítico-urêmica; coreia de Sydenham; herpes gestacional; perda da audição relacionada à otosclerose.

Consulta/exame médico: antes da prescrição, é necessário obter história clínica completa e realizar exame ginecológico completo para excluir a possibilidade de gravidez. Distúrbios de sangramento como oligomenorreia e amenorreia, devem ser investigados antes da prescrição. O intervalo entre os exames depende das circunstâncias em cada caso individual. Se o medicamento prescrito puder influenciar uma doença manifesta ou latente, os exames de controle devem ser feitos de acordo (vide itens acima). Podem ocorrer distúrbios de sangramento mesmo quando **Nactali** é tomado regularmente. Se o sangramento for muito frequente e irregular, deve ser considerado outro método contraceptivo. Se os sintomas persistirem, deve ser excluída causa orgânica. A avaliação da amenorreia durante o uso de **Nactali** deve ser considerada se os comprimidos não tiverem sido tomados de acordo com as instruções. Neste caso deve ser investigada a possibilidade de gravidez. O tratamento deve ser descontinuado em caso de gravidez confirmada. As mulheres devem ser informadas de que este medicamento não protege contra HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Redução da eficácia: a eficácia dos contraceptivos de progestagênio isolado pode ser reduzida no caso de esquecimento de tomada de comprimidos, ocorrência de distúrbios gastrintestinais ou utilização de medicação concomitante (interação medicamentosa).

Alterações no padrão de sangramento vaginal: durante o uso de contraceptivos de progestagênio isolado, pode ocorrer sangramento vaginal mais frequente ou de duração mais longa em algumas mulheres, enquanto que em outras o sangramento pode ser esporádico ou totalmente ausente. Essas alterações podem ser uma razão para que a usuária rejeite o método. Assim, o aconselhamento cuidadoso às mulheres que optaram pelo uso de **Nactali** pode melhorar a aceitação do padrão de sangramento. A avaliação do sangramento vaginal deve ser feita quando necessário e pode incluir exame que afaste patologia ginecológica ou gravidez.

Desenvolvimento folicular: como com todos os contraceptivos hormonais de baixa dosagem, o desenvolvimento folicular ocorre e ocasionalmente o folículo pode continuar o desenvolvimento além do tamanho que poderia atingir num ciclo normal.

Geralmente, esses folículos aumentados desaparecem espontaneamente. Frequentemente são assintomáticos e, em alguns casos, estão associados à dor abdominal leve. Raramente requerem intervenção cirúrgica.

Gravidez e lactação: estudos em animais mostraram que doses muito altas de progestagênios podem causar masculinização de fetos femininos. Estudos epidemiológicos extensos mostraram que não há risco aumentado de malformações nas crianças de mães que utilizaram contraceptivos orais antes da gravidez, nem efeitos teratogênicos quando os contraceptivos orais foram administrados inadvertidamente no início da

gestação. Dados de farmacovigilância coletados com vários COCs contendo desogestrel também não indicam um risco aumentado. Assim como com outros contraceptivos de progestagênio isolado, o desogestrel não influencia a produção ou a qualidade do leite materno, mas uma pequena quantidade de etonogestrel é excretada no leite. Consequentemente 0,01 – 0,05 mcg/d de etonogestrel por kg de peso corpóreo podem ser ingeridos pela criança (tomando por base uma ingestão diária de leite de 150 mL/kg). A quantidade máxima de progestagênio ingerida pelo lactente é comparável àquela de outras pílulas de progestagênio isolado e não há indicações de que isto leve a algum dano à saúde.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações entre contraceptivos orais e outros fármacos podem ocasionar sangramentos por privação e/ou falha na eficácia contraceptiva. Não foram realizados estudos de interação específicos com o desogestrel. As interações a seguir foram relatadas na literatura (principalmente com contraceptivos combinados, mas ocasionalmente também com contraceptivos de progestagênio isolado).

Metabolismo hepático: podem ocorrer interações com fármacos indutores de enzimas microsomais, resultando em aumento da depuração (*clearance*) dos hormônios sexuais. Foram estabelecidas interações com hidantoínas, barbituratos, primidona, carbamazepina, rifampicina; oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, griseofulvina e produtos fitoterápicos contendo *Hypericum perforatum* (erva-de-são-joão) são também presumíveis. Mulheres em tratamento com qualquer dos fármacos acima mencionados ou qualquer outro fármaco indutor de enzimas hepáticas devem ser avisadas para associar temporariamente um método contraceptivo adicional de barreira (p.ex., diafragma ou preservativo), ou optar por outro método contraceptivo. O método de barreira deve ser utilizado, durante o tempo de administração concomitante do fármaco e por, 28 dias após sua descontinuação. Durante o tratamento com carvão medicinal, a absorção do esteroide do comprimido pode ser reduzida assim como a eficácia contraceptiva. Se a administração do carvão ocorrer dentro de três horas após a tomada de **Nactali**, a absorção pode ser incompleta. Nessas circunstâncias, as orientações devem ser iguais àsquelas para esquecimento da tomada de comprimidos. Contraceptivos orais podem interferir com o metabolismo de outros fármacos (por ex., ciclosporina), consequentemente concentrações plasmáticas e tissulares podem ser afetadas.

Obs.: deve ser consultada a bula de medicamentos administrados concomitantemente para identificar potenciais interações.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As reações adversas relatadas com maior frequência nos estudos clínicos com 75 mcg de desogestrel (>2,5%) foram sangramento irregular, acne, alterações de humor, dor nas mamas, náusea e aumento de peso. As reações adversas mencionadas a seguir foram consideradas pelos investigadores como tendo uma relação estabelecida, provável ou possível com o tratamento e estão classificadas conforme frequência: “Comum” ($\geq 1/100$); “Incomum” ($< 1/100$ e $\geq 1/1.000$); “Rara” ($< 1/1.000$):

Pele e anexos: Comum: acne. **Incomum:** alopecia. **Raras:** exantema (“rash cutâneo”), urticária, eritema nodoso.

Distúrbios psiquiátricos: Comuns: alteração de humor, diminuição da libido. **Incomum:** fadiga.

Distúrbios nos olhos: Incomum: dificuldade em utilizar lentes de contato.

Distúrbios gastrintestinais: Comum: náusea. **Incomum:** vômitos.

Distúrbios no sistema reprodutivo e nas mamas: Comuns: dor nas mamas, sangramento irregular, amenorreia. **Incomuns:** vaginite, dismenorreia, cistos ovarianos.

Outros: Comuns: aumento de peso; cefaleia.

Testes de laboratório: dados obtidos com contraceptivos orais combinados mostraram que os esteroides contraceptivos podem influenciar os resultados de certos testes laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos do fígado, tireoide, adrenais e da função renal, níveis séricos de proteínas carregadoras (por exemplo, globulina transportadora de corticosteroides e frações lípide/lipoproteína), parâmetros do metabolismo de carboidrato, de coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro dos intervalos normais. Não se sabe em que extensão isso também se aplica aos contraceptivos de progestagênio isolado, como **Nactali**.

POSOLOGIA

Os comprimidos devem ser tomados diariamente com um pouco de líquido, preferencialmente no mesmo horário, na ordem indicada pelas setas impressas na cartela. Deve-se tomar um comprimido ao dia durante 28 dias consecutivos. Cada cartela subsequente deve ser iniciada imediatamente após o término da cartela anterior.

Como iniciar Nactali

Sem ter utilizado nenhum anticoncepcional hormonal no último mês: tomar o comprimido no primeiro dia do ciclo menstrual natural. Pode-se iniciar a tomada dos comprimidos entre o segundo e o quinto dia da menstruação, mas durante o primeiro ciclo é recomendado o uso de um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) durante os sete primeiros dias de tratamento.

Troca de um contraceptivo hormonal oral combinado (COC) por Nactali: tomar **Nactali** no dia seguinte da tomada do último comprimido ativo do COC utilizado anteriormente. Neste caso não é necessária a utilização de um método contraceptivo adicional.

Troca de um contraceptivo à base de progestagênio isolado (minipílula, injeção, implante ou sistema intrauterino que libera progestagênio - SIU) por Nactali: a troca pode ser feita em qualquer dia. No caso de implante ou SIU a troca deve ser feita no dia da retirada do mesmo e, no caso de medicamento injetável, no dia em que seria administrada a próxima injeção. Em todos esses casos, a mulher deve ser aconselhada a utilizar um método de barreira para evitar a gravidez pelo menos durante os primeiros sete dias de tratamento com **Nactali**.

Após aborto no primeiro trimestre de gestação: **Nactali** pode ser iniciado imediatamente e não há necessidade da utilização de um método contraceptivo adicional.

Após o parto ou pós-aborto no segundo trimestre de gestação: iniciar a tomada de **Nactali** no período entre o 21º e o 28º dia após o procedimento. Se começar em período posterior, a usuária deverá ser aconselhada a utilizar adicionalmente um método de barreira nos sete dias iniciais do tratamento. Caso a mulher já tenha tido relação sexual, certificar-se de que não esteja grávida antes de iniciar o **Nactali** ou, então, aguardar a primeira menstruação.

Esquecimento de dose: a proteção contraceptiva pode ser reduzida caso haja um intervalo maior de 36 horas entre dois comprimidos. Se a usuária estiver com atraso **menor que 12 horas** para a tomada de qualquer comprimido, ela deverá tomá-lo assim que se lembrar e o próximo comprimido deve ser tomado no horário habitual. No caso de atraso **maior que 12 horas**, a usuária deverá seguir a orientação anterior e também utilizar um método contraceptivo adicional de barreira durante os próximos sete dias. Se houver esquecimento da tomada de comprimidos na primeira semana de uso de **Nactali** e a mulher tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento, deve ser considerada a possibilidade de gravidez.

Recomendações em caso de distúrbios gastrintestinais: na ocorrência de distúrbios gastrintestinais severos, a absorção do ativo pode não ser completa, sendo necessárias medidas contraceptivas adicionais. Se ocorrerem vômitos no período de três a quatro horas após a ingestão do comprimido, é recomendável seguir as orientações relativas ao esquecimento da tomada de comprimidos. Se a mulher não quiser alterar seu esquema normal de tratamento, deve-se orientá-la a utilizar comprimidos de uma cartela adicional.

SUPERDOSAGEM

Não há relatos de reações adversas graves em decorrência de superdose. Nesta situação os sintomas que podem ocorrer são: náuseas, vômitos e, em meninas e adolescentes, discreto sangramento vaginal. Não há antídotos e o tratamento deve ser sintomático.

PACIENTES IDOSOS

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS n°: 1.0033.0171

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP n°: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

 08000-135044
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.
NACT_1_731688 L.177