IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pietra ED®
dienogeste

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 2 mg: embalagem com 30 ou 90 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 2 mg contém:
dienogeste.....2mg
excipientes* q.s.p. .....1 comprimido
*Excipiente: dextroalfatocoferol, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro preto, amarelo de quinolina, mica e polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer informação necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento. Converse com o seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

Em caso de agravamento de qualquer reação adversa ou ocorrência de uma reação adversa que não esteja listada nesta bula, consulte seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento contém hormônio (dienogeste) para o tratamento dos sintomas dolorosos das lesões da endometriose (migração e crescimento do tecido da parede interna do útero fora da cavidade uterina). A ingestão de um comprimido por dia de Pietra ED® (dienogeste) leva à redução do tecido afetado (endométrio) e diminui os sintomas associados, como por exemplo, dor pélvica e sangramentos menstruais dolorosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa deste medicamento, o dienogeste, é um hormônio que age diminuindo a produção e a ação de um outro hormônio do organismo – o estradiol – no endométrio (camada de tecido que reveste a parede interna do útero), levando à redução da produção de células do tecido afetado (endométrio).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar Pietra ED® (dienogeste) se apresentar qualquer uma das condições descritas abaixo. Caso você apresente alguma das condições a seguir, consulte seu médico antes de iniciar o uso de Pietra ED® (dienogeste):
- se você apresenta coágulos sanguíneos (distúrbio tromboembólico). A trombose é a formação de um coágulo que pode ocorrer, por exemplo, nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos dos pulmões (embolia pulmonar) (vide também o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;
- se você tem ou já teve doença arterial grave, incluindo doença cardiovascular, como ataque do coração (infarto), derrame ou doença do coração que diminui o fornecimento de sangue oxigenado ao coração (angina *pectoris*) (vide também o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;
- se você tem *diabetes mellitus* com lesão de vasos sanguíneos;
- se você tem ou já teve doença grave do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira em todo o corpo) e o funcionamento do seu fígado ainda não voltou ao normal;
- se você tem ou já teve tumor no fígado (benigno ou maligno);

- se você tem ou já teve algum tipo de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- se você tem sangramento vaginal de causa desconhecida;
- se você for alérgica ao dienogeste ou a qualquer outro componente do medicamento (vide o item COMPOSIÇÃO).

Se alguma destas condições aparecer pela primeira vez durante o uso de Pietra ED® (dienogeste), pare de tomá-lo e consulte seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte o seu médico antes de tomar Pietra ED® (dienogeste).
- Advertências e Precauções
Nesta bula estão descritas situações em que o uso de Pietra ED® (dienogeste) deve ser descontinuado, e outras que pode haver diminuição da sua eficácia.
Com base nos dados científicos disponíveis, a ovulação é inibida na maioria das pacientes durante o tratamento com dienogeste. Entretanto, Pietra ED® (dienogeste) não é um contraceptivo. Para evitar a gravidez durante o tratamento com o produto, você deve evitar relação sexual ou então utilizar adicionalmente um método contraceptivo não-hormonal, como por exemplo, preservativo ou outro método de barreira (vide o item abaixo - Outras condições). Não utilize o método de ritmo ou da temperatura, pois estes métodos podem não ser eficazes, uma vez que Pietra ED® (dienogeste) modifica as variações comuns da temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.
Se Pietra ED® (dienogeste) for utilizado na presença de qualquer uma das condições listadas abaixo, você precisará ser mantida sob cuidadosa observação. Fale com seu médico.

Informe seu médico antes de iniciar o uso de Pietra ED® (dienogeste) se você apresentar qualquer uma das condições a seguir:
- se você já apresentou tromboembolismo venoso ou algum familiar direto apresentou trombose (tromboembolismo venoso em um irmão ou parente de idade relativamente jovem);
- se você fuma;
- se você está acima do peso;
- se algum familiar direto teve câncer de mama;
- se você tem depressão;
- se você tem pressão arterial alta ou passou a ter pressão arterial alta durante o uso de dienogeste;
- se você desenvolver doença do fígado enquanto estiver tomando dienogeste. Os sintomas podem incluir amarelamento da pele ou dos olhos, ou coceira em todo o corpo. Informe seu médico se você apresentou estes sintomas durante uma gravidez anterior;
- se você tem ou teve diabetes temporariamente durante gravidez anterior;
- se você já teve cloasma (manchas marrom-amareladas na pele, particularmente do rosto); neste caso, evite exposição ao sol ou aos raios ultravioletas;
- se você teve uma gravidez ectópica (quando o embrião se desenvolve fora do útero) ou tem algum problema nas trompas (trompas de Falópio).
Se alguma das condições acima aparecer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso de Pietra ED® (dienogeste), consulte seu médico.

- Pietra ED® (dienogeste) e a trombose
Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear uma veia ou uma artéria (embolia).
A trombose, às vezes, ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda).
Se um coágulo se deslocar das veias onde foi formado, e alcançar e bloquear as artérias dos pulmões, pode causar a chamada "embolia pulmonar". A trombose venosa profunda é uma ocorrência rara, que pode se desenvolver se você estiver ou não tomando Pietra ED® (dienogeste). Ela também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de tromboembolismo (trombose venosa profunda, embolia pulmonar) parece ser ligeiramente mais alto em usuárias de medicamentos hormonais (contendo progestógenos), como dienogeste, do que em não-usuárias, mas este risco não é tão elevado quanto o risco durante a gestação.
O risco de tromboembolismo aumenta, por exemplo:
- com o aumento da idade;
- se você está acima do peso;
- se você teve tromboembolismo;
- se algum dos seus familiares direto teve trombose venosa (tromboembolismo em um irmão ou parente em idade relativamente jovem).
O risco de apresentar trombose venosa profunda é temporariamente aumentado como resultado de uma cirurgia ou imobilização prolongada (por exemplo, quando você fica acamada com a(s) perna(s) engessada(s) ou com tala). Mulheres

em uso de Pietra ED® (dienogeste) podem apresentar risco ainda maior. Informe seu médico que você está utilizando Pietra ED® (dienogeste) com bastante antecedência em caso de qualquer hospitalização ou cirurgia programada. Seu médico poderá solicitar a interrupção do tratamento com Pietra ED® (dienogeste) algumas semanas antes da cirurgia ou do tempo previsto de imobilização. Seu médico também irá informar quando você pode começar a tomar Pietra ED® (dienogeste) novamente, após sua recuperação.
O risco de tromboembolismo também está aumentado logo após o parto.
Muito raramente também podem ocorrer coágulos em vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco ou infarto) ou do cérebro (causando derrame).
Estudos mostram que há pequena ou nenhuma evidência para associação entre medicamentos contendo progestógenos como Pietra ED® (dienogeste) e o risco aumentado de ataque do coração ou derrame. O risco destes eventos está mais relacionado ao aumento da idade, hipertensão e tabagismo. Em mulheres com hipertensão, o risco de derrame pode ser um pouco aumentado por medicamentos contendo progestógenos, como Pietra ED® (dienogeste).
Se você desenvolver pressão arterial alta durante o uso de Pietra ED® (dienogeste), fale com seu médico, ele pode recomendar que você interrompa o tratamento.
Em raras ocasiões a trombose pode causar deficiências graves e permanentes ou mesmo ser fatal.

Se você observar possíveis sinais de trombose, pare de tomar Pietra ED® (dienogeste) e consulte imediatamente seu médico.

- **Pietra ED® (dienogeste) e o câncer**
Os seguintes achados relativos a contraceptivos orais combinados (“pílula”) também podem ser verdadeiros para as usuárias de dienogeste, embora a evidência não seja conclusiva para medicamentos contendo somente progestógenos, como Pietra ED® (dienogeste).
O câncer de mama foi diagnosticado com frequência levemente maior em mulheres usuárias de pílula do que em mulheres da mesma idade não-usuárias de pílula. Este ligeiro aumento no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradualmente ao longo de 10 anos após a interrupção do uso da pílula. Não se sabe se essa diferença é causada pela pílula. É possível que as mulheres tenham sido examinadas com mais frequência e por isso o câncer de mama foi diagnosticado mais precocemente.
Raramente, tumores do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado foram relatados em usuárias de pílula. Estes tumores podem levar a sangramento interno (hemorragia interna). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar dor muito intensa no abdome**.**

- **Alterações no padrão de sangramento**
O tratamento com Pietra ED® (dienogeste) altera o padrão do sangramento menstrual na maioria das mulheres (vide o item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).
O sangramento uterino, por exemplo, em mulheres com adenomiose ou leiomioma uterinos, pode ser agravado com Pietra ED® (dienogeste). Se o sangramento for intenso e contínuo, pode causar anemia (grave em alguns casos). Nestes casos, consulte seu médico, ele pode recomendar que você interrompa o tratamento com Pietra ED® (dienogeste).

- Alterações na densidade mineral óssea (DMO)
O uso prolongado de Pietra ED® (dienogeste) pode afetar a densidade mineral óssea (DMO) de adolescentes (12 a 18 anos) e, portanto, seu médico deverá avaliar cuidadosamente os benefícios do uso de Pietra ED® (dienogeste) versus outros riscos potenciais para perda óssea (osteoporose), por exemplo:
- doença metabólica óssea;
- se algum familiar direto seu já teve perda óssea (osteoporose);
- se você já teve uma fratura no osso que não foi causada por queda ou acidente;
- uso de medicamentos que podem reduzir a massa óssea, por exemplo, medicamentos para epilepsia ou esteroides;
- baixo índice de massa corporal ou distúrbios alimentares, como por exemplo, anorexia nervosa ou bulimia;
- uso de álcool;
- tabagismo.
Se você toma Pietra ED® (dienogeste), a prática regular de exercícios com pesos e uma dieta saudável, com ingestão adequada de cálcio (por exemplo, em laticínios) e vitamina D (por exemplo, em peixes ricos em gorduras, como salmão), ajudarão seus ossos.

- **Outras condições**
Uma vez que Pietra ED® (dienogeste) não deve ser utilizado durante a gravidez, recomenda-se que você utilize métodos nãohormonais de contracepção, tal como um método de barreira (por exemplo, preservativo) para prevenir a gravidez. Você não deve utilizar contraceptivos contendo hormônios sexuais de nenhuma forma (comprimido, adesivo, sistema intrauterino) enquanto estiver usando Pietra ED® (dienogeste).
Se excepcionalmente você ficar grávida durante o tratamento com Pietra ED® (dienogeste) (medicamento que contém progestógeno), a probabilidade de ocorrer uma gravidez extrauterina (quando o embrião se desenvolve fora do útero) é mais

alta. Informe seu médico antes de iniciar o uso de Pietra ED® (dienogeste) se você já teve uma gravidez extrauterina ou se tem algum problema nas trompas (trompas de Falópio).

Se você apresentar sintomas abdominais sem razão aparente, que sejam diferentes dos sintomas de endometriose que você já apresenta comumente, consulte imediatamente seu médico, pois existe a possibilidade de ser uma gravidez extrauterina.

Folículos ovarianos persistentes (frequentemente chamados de "cistos funcionais de ovário") podem ocorrer durante o uso de Pietra ED® (dienogeste). A maioria destes folículos não está associada a qualquer sintoma. Se você apresentar sintomas abdominais diferentes dos sintomas de endometriose que você tem comumente, consulte imediatamente seu médico. Na maioria dos casos os folículos aumentados desaparecem espontaneamente após 2 ou 3 meses de observação.

- Quando você deve consultar seu médico
Exames regulares
Durante o tratamento com Pietra ED® (dienogeste), seu médico irá solicitar seu retorno para realizar exames regulares.

Consulte seu médico assim que possível se:
- você notar quaisquer alterações na sua saúde, especialmente envolvendo qualquer um dos itens mencionados nesta bula (vide também itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; não se esqueça dos itens relacionados aos seus familiares diretos); - se você sentir um caroço na mama;
- se você for utilizar outros medicamentos (vide item abaixo - Interações Medicamentosas);
- se você for ficar imobilizada ou for submetida a uma cirurgia (consulte seu médico pelo menos 4 semanas antes desses procedimentos);
- se você apresentar sangramento vaginal intenso não usual;
- se você suspeitar que está grávida (não inicie a próxima cartela antes de falar com seu médico);
- se você apresentar sintomas abdominais sem causa aparente, especialmente se forem diferentes dos sintomas de endometriose que você tem comumente, consulte imediatamente seu médico, pois existe a possibilidade de ser uma gravidez extrauterina ou sangramento interno (hemorragia interna) causado por um tumor de fígado.

Pare de tomar Pietra ED® (dienogeste) e consulte seu médico imediatamente se você observar possíveis sinais de trombose, tais como:
- tosse incomum;
- dor severa no peito que pode alcançar o braço esquerdo;
- falta de ar;
- qualquer dor de cabeça incomum, intensa ou prolongada ou crise de enxaqueca;
- perda parcial ou completa da visão, ou visão dupla;
- gagueira (fala arrastada) ou dificuldade para falar;
- alterações repentinas na capacidade para ouvir, sentir cheiro ou sabor;
- tontura ou desmaio;
- fraqueza ou adormecimento de qualquer parte do corpo;
- dor intensa no abdome;
- dor intensa ou inchaço de qualquer uma das pernas.

- Crianças e Adolescentes
O Pietra ED® (dienogeste) não deve ser utilizado em meninas antes da primeira menstruação (menarca, primeiro ciclo menstrual).
O uso prolongado de Pietra ED® (dienogeste) pode afetar a Densidade Mineral Óssea (DMO) de adolescentes (12 a 18 anos) e, portanto, o médico deverá avaliar cuidadosamente os benefícios do uso de Pietra ED® (dienogeste) versus os riscos potenciais.

- **População idosa (65 anos de idade ou mais)**
Não há indicação relevante de Pietra ED® (dienogeste) para a população idosa.

- **Pacientes com alteração das funções do fígado**
Não tome Pietra ED® (dienogeste) se você tiver alteração da função do fígado (vide o item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

- Gravidez e amamentação
Os poucos dados disponíveis sobre mulheres expostas ao dienogeste durante a gravidez não revelaram risco especial. Entretanto, Pietra ED® (dienogeste) não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois não há necessidade de tratar a

endometriose durante a gravidez. O seu médico irá se certificar de que você não está grávida antes de iniciar o tratamento com Pietra ED® (dienogeste).
O tratamento com Pietra ED® (dienogeste) durante a amamentação não é recomendado. Dados disponíveis indicam que o dienogeste passa para o leite materno.
Deve-se decidir sobre a descontinuação da amamentação ou do tratamento com Pietra ED® (dienogeste) considerando os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios do tratamento com Pietra ED® (dienogeste) para a mulher.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

- Fertilidade
Com base nos dados disponíveis, a ovulação é inibida na maioria das pacientes durante o tratamento com Pietra ED® (dienogeste), entretanto, Pietra ED® (dienogeste) não é um contraceptivo. Deve-se utilizar um método contraceptivo não-hormonal como meio de prevenção da gravidez (vide item - Outras condições).
Baseado em dados disponíveis, o ciclo menstrual retorna ao normal no período de 2 meses após a interrupção do tratamento com Pietra ED® (dienogeste).
Peça orientações ao seu médico ou farmacêutico antes de usar Pietra ED® (dienogeste) ou qualquer outro medicamento.

- Interações medicamentosas
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica. Também informe para qualquer outro médico ou dentista que prescrever outros medicamentos que você está tomando Pietra ED® (dienogeste).

O efeito de Pietra ED® (dienogeste) pode ser reduzido por medicamentos contendo Erva-de-São-João e medicamentos usados para o tratamento de:
- epilepsia (por exemplo, fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por exemplo, rifampicina);
- outras infecções (antibióticos, tais como griseofulvina).

Os níveis de Pietra ED® (dienogeste) no sangue podem aumentar com o uso dos seguintes medicamentos e substâncias:
- antifúngicos (por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol);
- antibióticos (eritromicina, claritromicina);
- medicamentos para pressão arterial (por exemplo, diltiazem, verapamil).

Os medicamentos a seguir podem apresentar um efeito variável nos níveis de Pietra ED® (dienogeste) no seu sangue:
- inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa para infecções por HIV/vírus da hepatite C.

- Pietra ED® (dienogeste) com alimentos e bebidas
Durante o tratamento com Pietra ED® (dienogeste), você deve evitar beber suco de toranja (*grapefruit*), pois os níveis de Pietra ED® (dienogeste) em seu sangue podem se elevar e aumentar o risco de efeitos colaterais.

- Outras interações
O uso de progestógenos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Informe ao laboratório que você usa Pietra ED® (dienogeste) e fale com seu médico.

- Habilidade para dirigir veículos e operar máquinas
Não foram observados efeitos.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém os corantes amarelo de quinolina, dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: comprimido revestido circular, biconvexo, verde brilhante e sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A ingestão dos comprimidos de Pietra ED® (dienogeste) pode ser iniciada em qualquer dia do ciclo menstrual.
A dose recomendada de Pietra ED® (dienogeste) é de um comprimido por dia sem intervalo de pausa, tomado, preferencialmente, no mesmo horário todos os dias, com um pouco de líquido, se necessário. Os comprimidos devem ser tomados continuamente, independentemente de sangramento vaginal. Portanto, ao término de uma cartela, outra deve ser iniciada a seguir, sem interrupção.

- Informações adicionais para populações especiais

Crianças e adolescentes
Este medicamento não é indicado para crianças antes da menarca.

Pacientes com alteração do funcionamento dos rins
Não há dados que sugiram a necessidade de ajuste de dose em pacientes com alteração da função dos rins.

- Duração do tratamento
O seu médico irá informar por quanto tempo você deve tomar Pietra ED® (dienogeste).

- O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?
Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, a substância ativa do comprimido pode não ter sido absorvida completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se você tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A eficácia de Pietra ED® (dienogeste) pode ser diminuída em caso de esquecimento da tomada do medicamento, vômitos e/ou diarreia intensos (se ocorrerem dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido). Em caso de esquecimento, tome apenas um comprimido, assim que se lembrar e continue no dia seguinte a tomar os comprimidos no horário habitual.
Um comprimido não absorvido devido a vômito ou diarreia deve ser igualmente substituído por outro comprimido. Se você interromper a ingestão de Pietra ED® (dienogeste), os sintomas originais de endometriose podem voltar a ocorrer.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, Pietra ED® (dienogeste) pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estes efeitos. As reações adversas podem ser mais frequentes durante os primeiros meses após o início do tratamento com Pietra ED® (dienogeste) e geralmente desaparecem com o uso continuado. Embora o seu fluxo menstrual possa permanecer inalterado, você também pode apresentar alterações em seu padrão de sangramento, como por exemplo, sangramento frequente, pouco frequente, irregular, prolongado ou este pode ser interrompido completamente.

Além das reações adversas listadas em outras seções (por exemplo, no item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Pietra ED® (dienogeste) e a trombose e Pietra ED® (dienogeste) e o câncer), a seguir, são descritas as reações adversas que podem ocorrer com Pietra ED® (dienogeste) em ordem de frequência:

Comum (pode afetar até 1 em 10 usuárias)
- aumento de peso;
- humor deprimido, problemas para dormir, nervosismo, perda do interesse sexual ou humor alterado;
- dor de cabeça ou enxaqueca;
- náuseas, dor abdominal, gases, barriga inchada ou vômito;
- espinhas (acne) ou perda de cabelo;
- dor nas costas;
- desconforto nas mamas, cisto de ovário ou ondas de calor;
- sangramento vaginal/uterino, incluindo manchas (gotejamento);
- fraqueza ou irritabilidade.

Incomum (pode afetar até 1 em 100 usuárias)
- anemia;
- perda de peso ou aumento de apetite;
- ansiedade, depressão ou oscilações de humor;
- desequilíbrio do sistema nervoso autônomo (que controla funções involuntárias do organismo, tal como a transpiração) ou distúrbios da atenção;
- ressecamento dos olhos;
- zumbidos;
- problemas circulatórios inespecíficos ou palpitações;
- pressão arterial baixa;
- falta de ar;
- diarreia, constipação, desconforto abdominal, inflamação do estômago e intestino (inflamação gastrintestinal), inflamação da gengiva (gengivite);
- ressecamento da pele, suor excessivo, coceira em todo o corpo, padrão masculino de crescimento de pelos (hirsutismo), unhas frágeis, caspa, dermatite, crescimento anormal de cabelo, hipersensibilidade à luz ou problemas na pigmentação da pele;
- dor nos ossos, espasmos musculares, dor e/ou sensação de peso nos braços, mãos, pernas ou pés;
- infecção do trato urinário;
- candidíase vaginal, ressecamento da região genital, corrimento vaginal, dor pélvica, inflamação por atrofia da mucosa da vulva e da vagina com corrimento (vulvovaginite atrófica) ou caroço(s) nas mamas (massa, doença fibrocística ou endurecimento das mamas);
- inchaço por retenção de líquidos.

Se você apresentar qualquer reação adversa, inclusive uma possível reação que não esteja descrita nesta bula, fale com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mais comprimidos de Pietra ED® (dienogeste) do que a quantidade indicada pelo seu médico.
Não houve relatos de efeitos prejudiciais graves da ingestão de muitos comprimidos de Pietra ED® (dienogeste) de uma só vez. Não há antídoto específico. Se você descobrir que uma criança tomou Pietra ED® (dienogeste), procure seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1116

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

Registro por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/11/2025.



