

ONUA[®]

Farmoquímica S/A

Comprimido Revestido

0,075 mg

ONUA®

desogestrel

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos - desogestrel 0,075 mg - embalagens contendo 28 e 84 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 0,075 mg contém:

desogestrel0,075 mg

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

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona K30, ácido esteárico, racealfatocoferol, dióxido de silício, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, polissorbato 80.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

Anticoncepção.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo durante 2 ciclos, utilizando a definição de ovulação como uma concentração de progesterona acima de 16 nmol/L durante 5 dias consecutivos, a incidência de ovulação encontrada foi de 1% (1/103) (IC95% de 0,02% - 5,29%) no grupo com intenção de tratar (ITT) (usuária e falhas de método). A inibição da ovulação foi atingida a partir do primeiro ciclo de uso. Nesse estudo, quando desogestrel foi descontinuado após 2 ciclos (56 dias consecutivos), a ovulação ocorreu em média após 17 dias (variação de 7 a 30 dias).

Em um ensaio comparativo de eficácia (que permitiu um tempo máximo de 3 horas para pílulas esquecidas), o índice de Pearl total na população com intenção de tratar (ITT) para desogestrel foi de 0,4 (IC95% de 0,09 – 1,20), comparado a 1,6 (IC95% de 0,42 – 3,96) para 30 mcg de levonorgestrel.

O índice de Pearl para desogestrel é comparável àquele historicamente encontrado para os anticoncepcionais orais combinados em populações usando anticoncepcionais orais em geral. O tratamento com desogestrel leva a uma redução da concentração de estradiol a níveis correspondentes aos da fase folicular inicial. Não foram observados efeitos clinicamente relevantes no metabolismo de carboidratos, metabolismo lipídico e hemostasia.

Referências bibliográficas:

- Korver T, Klippingb C., Heger-Mahnc D., Duijkersb I., van Ostad G., Diebena T. Maintenance of ovulation inhibition with the 75- lg desogestrel-only contraceptive pill (CerazetteR) after scheduled 12-h delays in tablet intake. Contraception, 2005; 71:8 –13.
- Collaborative Study Group - Desogestrel-containing Progestogen-only Pil. A double-blind study comparing the contraceptive efficacy, acceptability and safety of two progestogen-only pills containing desogestrel 75 pg/day or levonorgestrel 30 pg/day. Eur. J. Contracept. Repr. Health Care, 1998;3:169-178.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: anticoncepcionais hormonais de uso sistêmico, código ATC: G03A C09.

O Onua® é uma pílula só de progestagênio, que contém o progestagênio desogestrel. Como outras pílulas só de progestagênio, Onua® é mais adequado para uso durante a amamentação e para mulheres que não podem ou não querem usar estrogênios. Ao contrário das pílulas só de progestagênio tradicionais, o principal efeito anticonceptivo de Onua® é a inibição da ovulação. Outros efeitos incluem aumento da viscosidade do muco cervical.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção – após uma dose oral de Onua®, o desogestrel (DSG) é rapidamente absorvido e convertido em etonogestrel (ENG), seu metabólito biologicamente ativo. Em condições de estado de equilíbrio, os picos das concentrações séricas são atingidos 1,8 horas após ingestão do comprimido e a biodisponibilidade absoluta do ENG é de cerca de 70%.

Distribuição – 95,5% a 99% do ENG liga-se a proteínas séricas, predominantemente à albumina e em menor extensão à SHBG.

Metabolismo – o DSG é convertido ao metabólito ativo ENG por hidroxilação e desidrogenação e é metabolizado por conjugação em sulfato e glicuronídeo.

Eliminação – o ENG é eliminado com uma meia-vida de aproximadamente 30 horas, sem diferença entre dose múltipla e única. As concentrações de estado de equilíbrio no plasma são atingidas após 4 a 5 dias. A depuração sérica após a administração intravenosa (IV) de ENG é de aproximadamente 10 litros por hora. A excreção de ENG e seus metabólitos, como esteroide livre ou conjugados, é feita pela urina e fezes (1,5:1). Em lactantes, o ENG 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 por kilo corpóreo/dia podem ser ingeridos pela criança.

Dados pré-clínicos de segurança

Estudos toxicológicos não revelaram quaisquer efeitos a não ser aqueles devidos às propriedades hormonais do desogestrel.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Anticoncepcionais só de progestagênio não devem ser usados na presença de qualquer das condições relacionadas a seguir.

Se alguma dessas condições ocorrer pela primeira vez durante o uso de Onua[®], o produto deve ser descontinuado imediatamente.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres com:

- hipersensibilidade à substância ativa ou a quaisquer dos excipientes.
- distúrbio tromboembólico venoso ativo.
- presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores dos testes de função hepática não retornarem ao normal.
- doença maligna sensível a esteroides sexuais conhecida ou suspeita.
- sangramento vaginal não diagnosticado.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitam que possam estar grávidas.

Estudos em animais mostraram que doses muito altas de progestagênios podem causar masculinização de fetos femininos.

Estudos epidemiológicos extensos mostraram que não há um aumento do risco de malformações nas crianças de mães que utilizaram anticoncepcionais orais antes da gravidez, nem efeitos teratogênicos quando os anticoncepcionais orais foram administrados inadvertidamente no início da gestação. Dados de farmacovigilância coletados com vários AHCOs contendo desogestrel também não indicam um aumento do risco.

Atenção: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Contém lactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se quaisquer dos fatores de risco/condições mencionados a seguir estiverem presentes, os benefícios do uso de progestagênios devem ser avaliados individualmente contra possíveis riscos e discutidos com a mulher antes que a mesma decida usar Onua[®].

No caso de agravamento, exacerbação ou ocorrência pela primeira vez de quaisquer dessas condições, a mulher deve contatar o seu médico, que deve, então, decidir se o uso de Onua[®] deverá ser descontinuado.

- O risco de câncer de mama aumenta, em geral, com o aumento da idade. Durante o uso de anticoncepcionais hormonais orais combinados (AHCOs), o risco de ter câncer de mama diagnosticado aumenta levemente. Esse aumento de risco desaparece gradualmente em 10 anos após a descontinuação do uso de um anticoncepcional oral e não está relacionado ao tempo de uso, mas à idade da mulher quando utilizava o AHCO. O número esperado de casos diagnosticados por 10.000 mulheres que usam anticoncepcionais hormonais orais combinados (AHCOs) (até 10 anos após a descontinuação do tratamento) em relação às que nunca usaram durante o mesmo período foi calculado para os respectivos grupos etários e são apresentados no quadro a seguir.

Faixa etária	Casos esperados em usuárias de AHCOs	Casos esperados em não usuárias
16-19 anos	4,5	4
20-24 anos	17,5	16
25-29 anos	48,7	44
30-34 anos	110	100
35-39 anos	180	160
40-44 anos	260	230

O risco em usuárias de anticoncepcionais só de progestagênio, tais como Onua®, possivelmente é de magnitude semelhante àquele associado com AHCOs.

Entretanto, para esses anticoncepcionais só de progestagênio, a evidência é menos conclusiva. Comparado ao risco de se ter câncer de mama em algum momento da vida, o aumento do risco associado ao AHCO é baixo. Os casos de câncer de mama diagnosticados em usuárias de AHCO tendem a ser menos avançados do que naquelas que não usaram AHCOs. O aumento do risco observado nas usuárias de AHCO pode ser devido ao diagnóstico precoce, a efeitos biológicos da pílula ou à combinação dos dois.

- Uma vez que o efeito biológico dos progestagênios no câncer hepático não pode ser excluído, deve-se avaliar individualmente a relação risco/benefício na mulher com câncer hepático.
- Quando ocorrerem distúrbios agudos ou crônicos da função hepática, a mulher deve ser encaminhada a um especialista para avaliação e orientação.
- Se durante o uso de Onua® ocorrer hipertensão arterial mantida, ou se um aumento significativo da pressão arterial não responder adequadamente ao tratamento anti-hipertensivo, a descontinuação do uso de Onua® deve ser considerada.
- Investigações epidemiológicas associaram o uso de AHCO à maior incidência de tromboembolia venosa (TEV, trombose venosa profunda e embolia pulmonar). Embora a relevância clínica desse achado para desogestrel, usado como anticoncepcionais na ausência de um componente estrogênico seja desconhecida, Onua® deve ser descontinuado em caso de trombose. A descontinuação de Onua® deve, também, ser considerada em caso de imobilização prolongada devida a cirurgia ou doença. Mulheres com história de distúrbios tromboembólicos devem ser alertadas sobre a possibilidade de recorrência.
- Embora os progestagênios possam apresentar efeito sobre a resistência periférica à insulina e tolerância à glicose, não há evidência da necessidade de alterar o regime terapêutico em diabéticas usando anticoncepcionais só de progestagênio. Entretanto, pacientes diabéticas devem ser cuidadosamente observadas durante os primeiros meses de uso.
- O tratamento com Onua® leva à redução das concentrações séricas 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 anticoncepcionais só de progestagênio tradicionais não é tão boa como aquela com anticoncepcionais orais combinados, que foi associada à ocorrência frequente de ovulações durante o seu uso. Apesar do fato de Onua® inibir a ovulação de modo consistente, a gravidez ectópica deve ser considerada no diagnóstico diferencial se a mulher apresentar amenorreia ou dor abdominal.

- Cloasma pode ocorrer ocasionalmente, especialmente em mulheres com história de cloasma gravídico. Mulheres com tendência a cloasma devem evitar exposição ao sol ou à radiação ultravioleta enquanto usarem Onua®.
- As seguintes condições foram relatadas na gravidez e durante uso de esteroide sexual, mas uma associação com o uso de progestagênios não foi estabelecida: icterícia e/ou prurido relacionado à colestase; formação de cálculos biliares; porfiria; lúpus eritematoso sistêmico; síndrome urêmica-hemolítica; coreia de Sydenham; herpes gestacional; perda da audição relacionada à otosclerose; angioedema (hereditário).
- Onua® contém lactose (menos de 65 mg) e, por essa razão, não deve ser administrado em pacientes com o raro problema hereditário de intolerância à galactose, à deficiência de lactase Lapp ou à má absorção de glicose-galactose.

Consultas e exames médicos

Antes da prescrição, deve ser conhecida a história clínica e recomenda-se um exame ginecológico completo para excluir a presença de gravidez. Distúrbios menstruais como oligomenorreia e amenorreia, devem ser investigados antes da prescrição. O intervalo entre os exames depende das circunstâncias em cada caso. Se o produto prescrito puder influenciar uma doença manifesta ou latente (ver item "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"), os exames de controle devem ser feitos de modo apropriado.

Mesmo quando Onua® é tomado regularmente, podem ocorrer alterações menstruais. Se o sangramento for muito frequente e irregular, deve ser considerado outro método anticonceptivo. Se os sintomas persistirem, deve ser excluída causa orgânica. O controle da amenorreia durante o tratamento deve ser considerado se os comprimidos não tiverem sido tomados de acordo com as instruções e pode incluir teste de gravidez. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer gravidez. As mulheres devem ser informadas de que Onua® não protege contra HIV (AIDS) e outras doenças sexualmente transmissíveis.

Redução da eficácia

A eficácia de Onua® pode ser reduzida no caso de esquecimento de tomar os comprimidos (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Procedimento caso a paciente esqueça de tomar o comprimido"), distúrbios gastrintestinais (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Recomendações em caso de distúrbios gastrintestinais") ou de utilização de medicamentos concomitantes que diminuam a concentração plasmática de etonogestrel, o metabólito ativo de desogestrel (ver item "6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Alterações no padrão de sangramento vaginal

Durante o uso de anticoncepcionais só de progestagênio, pode ocorrer sangramento vaginal mais frequente ou de duração mais longa em algumas mulheres, enquanto em outras o sangramento pode ser esporádico ou totalmente ausente. Essas alterações podem ser uma razão para que a mulher rejeite o método, ou não cumpra a prescrição. O aconselhamento cuidadoso às mulheres que optaram pelo uso de Onua® pode melhorar a aceitação do padrão de sangramento. A avaliação do sangramento vaginal deve ser feita quando necessária e pode incluir exame que afaste malignidade ou gravidez.

Desenvolvimento folicular

Com todos os anticoncepcionais hormonais de baixa dosagem, o desenvolvimento folicular ocorre e, ocasionalmente, o folículo pode continuar a se desenvolver 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.

Lactação

Onua[®] não influencia a produção ou qualidade do leite materno (concentrações de proteína, lactose ou gordura). Entretanto, pequenas quantidades de etonogestrel são excretadas no leite. Consequentemente, 0,01 – 0,05 mcg/dia de etonogestrel por kg de peso corpóreo por dia podem ser ingeridos pela criança (considerando uma ingestão diária de leite de 150 mL/kg/dia).

Dispõe-se de dados limitados de acompanhamento de longo prazo de crianças cujas mães iniciaram o uso de Onua[®] durante a 4^a a 8^a semana pós-parto. Os lactentes foram amamentados durante 7 meses e acompanhados até 1,5 ano (n = 32) ou até 2,5 anos de idade (n = 14). A avaliação do crescimento e desenvolvimento físico e psicomotor não indicou nenhuma diferença em comparação com lactentes cujas mães utilizaram dispositivo intrauterino de cobre. Com base nos dados disponíveis, Onua[®] pode ser administrado durante a lactação. O desenvolvimento e crescimento de lactentes cujas mães usam Onua[®], devem, no entanto, ser cuidadosamente observados.

Pacientes idosas

Onua[®] é medicamento de uso exclusivo por pacientes em idade reprodutiva. Não se destina a uso por pacientes com idade $\geq$ 60 anos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Considerando o perfil farmacodinâmico de Onua[®] não é previsto que o produto apresente influência sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Informe ao paciente que este medicamento não protege contra infecções sexualmente transmissíveis, recomendando o uso de preservativo sempre que for necessário.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nota: As bulas dos medicamentos de uso concomitante devem ser consultadas para identificação de interações potenciais.

Interações entre anticoncepcionais orais e outros medicamentos podem ocasionar sangramentos inesperados e/ou falha na anticoncepção. As interações a seguir foram relatadas na literatura (principalmente com anticoncepcionais combinados, mas ocasionalmente também com anticoncepcionais só de progestagênio).

Metabolismo hepático: podem ocorrer interações com medicamentos ou produtos fitoterápicos indutores de enzimas microsossomais, especificamente enzimas do citocromo P450 (CYP), que podem resultar em aumento da

depuração, reduzindo as concentrações plasmáticas dos hormônios sexuais e podem diminuir a eficácia de anticoncepcionais orais, incluindo Onua®. Esses produtos incluem fenitoína, fenobarbital, primidona, bosentana, carbamazepina, rifampicina; e possivelmente também oxcarbazepina, rifabutina, topiramato, felbamato, griseofulvina, alguns inibidores da protease do HIV (por exemplo, ritonavir, nelfinavir) e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (por exemplo, efavirenz), e o produto fitoterápico erva de São João ou *St. John's wort*).

A indução enzimática pode ocorrer após alguns dias de tratamento. A indução enzimática máxima é geralmente observada em algumas semanas. Após descontinuação da terapia, a indução enzimática pode durar por até 28 dias. Quando co-administradas com hormônios anticonceptivos, muitas combinações de inibidores de protease do HIV (por exemplo, nelfinavir) e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa (por exemplo, nevirapina), e/ou combinações com medicamentos utilizados no tratamento de hepatite C (por exemplo, boceprevir, telaprevir), podem aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas dos progestagênios, incluindo o etonogestrel, o metabólito ativo de desogestrel. O efeito líquido dessas alterações pode ser clinicamente relevante em alguns casos.

Mulheres que estejam recebendo qualquer um dos medicamentos indutores de enzimas hepáticas ou produtos fitoterápicos anteriormente mencionados devem ser informadas que a eficácia de Onua® pode estar reduzida. Um método anticoncepcional de barreira deve ser utilizado em adição ao Onua® durante a administração do medicamento indutor de enzimas hepáticas e por 28 dias após a descontinuação do medicamento indutor de enzimas hepáticas. Para mulheres em tratamento prolongado com medicamentos indutores de enzimas, deve ser considerado o uso de um método anticoncepcional alternativo não afetado por medicamentos indutores de enzimas. A administração concomitante de inibidores fortes (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, claritromicina) ou moderados (por exemplo, fluconazol, diltiazem, eritromicina) da CYP3A4 podem aumentar as concentrações séricas dos progestagênios, incluindo o etonogestrel, o metabólito ativo do desogestrel.

Durante o tratamento com carvão medicinal, a absorção do esteroide do comprimido pode ser reduzida e assim, também, a eficácia anticonceptiva. Nessas circunstâncias, as orientações devem ser iguais às aquelas para esquecimento da ingestão de comprimidos (ver item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR – Procedimento caso a paciente esqueça de tomar os comprimidos”).

Anticoncepcionais hormonais podem interferir no metabolismo de outras substâncias. Consequentemente, as concentrações plasmáticas e tissulares podem tanto aumentar (por exemplo, ciclosporina) quanto diminuir (por exemplo, lamotrigina).

Testes laboratoriais

Dados obtidos com AHCOs mostraram que os esteroides anticonceptivos podem influenciar os resultados de certos testes laboratoriais, incluindo parâmetros bioquímicos hepáticos, tireoide, função adrenal e renal, concentrações séricas de proteínas (transportadoras), por exemplo, globulina transportadora de corticosteróides e frações de lipídeo/lipoproteína, parâmetros do metabolismo de carboidratos e parâmetros da coagulação e fibrinólise. As alterações geralmente permanecem dentro dos limites de normalidade. Não se sabe em que extensão isso também se aplica aos anticoncepcionais só de progestagênio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

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 físicas e organolépticas

O Onua® é um comprimido revestido, circular, branco.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Os comprimidos devem ser tomados oralmente 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 anterior.

Como iniciar o uso de Onua®

- **Sem ter utilizado nenhum anticoncepcional hormonal (no último mês).**

Tomar o comprimido no 1º dia do ciclo menstrual natural (isto é, no primeiro dia da menstruação). Também é permitido iniciar entre o 2º e o 5º dia, mas durante o primeiro ciclo, recomenda-se utilizar também um método de barreira nos primeiros 7 dias de tratamento.

- **Troca de um anticoncepcional hormonal combinado [anticoncepcional hormonal oral combinado (AHCO), anel ou adesivo transdérmico].**

A mulher deve iniciar Onua®, preferencialmente, no dia seguinte da tomada do último comprimido ativo (último comprimido com a substância ativa), ou no dia de retirada do anel ou do adesivo. Nesses casos, não é necessária a utilização de um anticoncepcional adicional.

A mulher também pode iniciar, no mais tardar, no dia que procede ao período sem tomar os comprimidos, ou sem adesivo, ou sem o anel, ou no intervalo do placebo do anticoncepcional hormonal combinado anterior, mas, durante os primeiros 7 dias de uso do Onua®, deve ser recomendado o uso de um método anticonceptivo adicional.

- **Troca de um medicamento só de progestagênio (minipílula, injeção, implante ou sistema intrauterino que libera progestagênio - SIU).**

A mulher pode trocar a minipílula por Onua® em qualquer dia. No caso de implante ou SIU a troca deve ser feita no dia da retirada deste e, no caso de medicamento injetável, no dia em que seria administrada a próxima injeção. Nesses casos, não é necessária a utilização de um método anticonceptivo adicional.

- **Após aborto no primeiro trimestre de gestação.**

Após aborto no primeiro trimestre de gestação, recomenda-se iniciar imediatamente. Nesse caso, não há necessidade da utilização de um método anticonceptivo adicional.

• **Após o parto ou pós-aborto no segundo trimestre de gestação.**

Para lactantes, ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Lactação”.

A mulher deve ser orientada a iniciar Onua® nos dias 21 a 28 após o parto ou aborto no segundo trimestre de gestação. Quando iniciar depois desse período, a mulher deve ser orientada a utilizar também um método de barreira durante os primeiros 7 dias de tratamento para evitar a gravidez. No entanto, se a mulher já tiver tido alguma relação sexual antes de iniciar o tratamento, deve-se afastar a possibilidade de gravidez antes de iniciar o Onua®, ou então, esperar que ocorra a primeira menstruação para se iniciar o tratamento anticoncepcional.

Procedimento caso a paciente se esqueça de tomar o comprimido

A proteção anticonceptiva pode ser reduzida se houver um intervalo maior que 36 horas entre dois comprimidos. Se a mulher estiver menos de 12 horas atrasada para tomar qualquer comprimido, o esquecido deve ser tomado assim que lembrado e o próximo comprimido deve ser tomado no horário habitual. Caso a mulher esteja atrasada mais de 12 horas, deverá seguir a orientação anterior e também utilizar um método anticonceptivo adicional durante os próximos 7 dias. Caso sejam esquecidos comprimidos na primeira semana de uso de Onua® 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

Caso ocorram distúrbios gastrintestinais graves, a absorção pode não ser completa, sendo necessárias medidas anticoncepcionais adicionais. Se ocorrerem vômitos 3-4 horas após a administração dos comprimidos, a absorção pode não ser completa. Nesse caso, aconselha-se seguir as recomendações relativas a comprimidos esquecidos discutidas anteriormente (ver item "8. POSOLOGIA E MODO DE USAR" - Procedimento caso a paciente esqueça de tomar o comprimido").

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comumente relatadas nos estudos clínicos com Onua® (> 2,5%) foram sangramento irregular, acne, alterações de humor, dor nas mamas, 10ausea e aumento de peso. As reações adversas mencionadas a seguir foram consideradas pelos pesquisadores como tendo uma relação estabelecida, provável ou possível com o tratamento.

Classe de Órgãos e Sistema (MedDRA)*	Frequência das reações adversas		
	Comum ≥ 1/100	Incomum ≥ 1/1000 e < 1/100	Rara < 1/1000
Infecções e infestações		infecção vaginal	
Distúrbios psiquiátricos	alteração de humor,		
	diminuição da libido		
Distúrbios do sistema nervoso	cefaleia		
Distúrbios dos olhos		intolerância a lentes de contato	
Distúrbios gastrintestinais	náusea	vômitos	

Distúrbios da pele e tecido subcutâneos	acne	alopecia	exantema, urticária, eritema nodoso
Distúrbios do sistema reprodutor e distúrbios mamários	dor nas mamas, menstruação irregular, amenorreia	dismenorreia, cistos ovarianos	
Distúrbios gerais e condições no local de administração		Fadiga	
Investigações	aumento de peso		

*MedDRA versão 9.0

Foram relatadas secreções mamárias e, raramente, gestações ectópicas com o uso de Onua® durante a farmacovigilância pós-comercialização (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Adicionalmente, foram relatadas reações de hipersensibilidade (incluindo angioedema e anafilaxia) durante a farmacovigilância pós-comercialização.

Em mulheres utilizando anticoncepcionais orais (combinados) foram relatados alguns efeitos indesejáveis (graves). Esses incluem distúrbios tromboembólicos venosos e arteriais, tumores dependentes de hormônio (por ex., câncer de mama) e cloasma, alguns dos quais são discutidos no item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de reações adversas graves em decorrência de superdose. Nessa 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0390.0209

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar,

Barra da Tijuca Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR445), 1.920,

BL A SL RM 214, BL P AR 200 e parciais 400 e 000,

BL E AR parcial 000 -Cambé-PR

CNPJ: 56.994.502/0020-00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2021.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2020	3882059/20-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	20/10/2020	3638501/20-8	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	20/10/2020	- Inclusão inicial de texto de bula. - Dizeres legais.	VP / VPS	0,075MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 0,075MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
13/06/2022	4303382/22-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP / VPS	0,075MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 0,075MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

26/12/2022	5096203/22-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	NA	NA	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	NA	Inclusão da frase de intercambialidade	VP / VPS	0,075MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 0,075MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84
-	Será gerado no peticionamento.	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 768/22 e a IN 200/22: Contraindicação; Advertências e Precauções; Cuidados de Conservação e Dizeres Legais	VP / VPS	0,075MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 0,075MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

Onua_AR030824_Profissional da saúde