DUELLE

(acetato de ciproterona + etinilestradiol)

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

2mg + 0,035mg

DUELLE®

acetato de ciproterona + etinilestradiol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DUELLE®

acetato de ciproterona + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Comprimidos Revestidos.

Estojo-calendário contendo 21 ou 63 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

etinilestradiol.....0,035mg

acetato de ciproterona.....2mg

Excipientes: amido de milho, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose, macrogol, polissorbato 80, povidona, silicone antiespumante e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duelle® é utilizado no tratamento de doenças relacionadas aos hormônios andrógenos na mulher, tais como a acne, principalmente nas formas pronunciadas e naquelas acompanhadas de seborreia, inflamações ou formações de nódulos (acne papulopustulosa, acne nodulocística); casos leves de hirsutismo (excesso de pelos) e síndrome de ovários policísticos (SOP).
Para o tratamento da acne, **Duelle®** deve ser usado quando terapia tópica ou tratamentos com antibióticos sistêmicos não forem considerados adequados.
Embora o medicamento **Duelle®** também funcione como um contraceptivo oral, ele não deve ser utilizado exclusivamente em mulheres para contracepção, mas sim reservado apenas para mulheres que necessitam de tratamento para as condições andrógeno-dependentes descritas.
Recomenda-se ainda, que o tratamento seja retirado de 3 a 4 ciclos após a condição indicada ter sido resolvida e que o **Duelle®** não seja continuado unicamente para fornecer contracepção oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Duelle® é um medicamento indicado para o tratamento de doenças relacionadas aos hormônios andrógenos produzidos pelo organismo feminino. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios diferentes: o acetato de ciproterona (progestógeno com propriedades antiandrogênicas) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido à pequena quantidade de hormônios, **Duelle®** é considerado um medicamento de baixa dose. O acetato de ciproterona inibe a influência dos hormônios andrógenos. Portanto, é possível tratar doenças causadas pelo aumento da produção de andrógenos ou por uma sensibilidade individual a estes hormônios.
Durante a terapia com **Duelle®**, reduz-se a função excessiva das glândulas sebáceas, as quais desempenham um papel importante no desenvolvimento da acne e da seborreia. Isto usualmente conduz à resolução das erupções da acne preexistentes, normalmente verificada após 3 a 4 meses de terapia. A oleosidade excessiva da pele geralmente desaparece mais cedo. O tratamento com **Duelle®** é indicado para mulheres em idade reprodutiva que exibem formas leves de hirsutismo (excesso de pelo) e, em particular, nos casos de leve aumento de pelos faciais. Entretanto, os resultados apenas tornam-se visíveis após vários meses de tratamento. No tratamento de mulheres com síndrome de ovários policísticos (SOP), **Duelle®** alivia os sinais de androgenização, leva à normalização dos parâmetros endócrinos, à redução da formação de cistos e do volume ovariano e auxilia na regularização da menstruação. Devido à combinação dos princípios ativos (acetato de ciproterona / etinilestradiol), Duelle® possui as mesmas propriedades dos contraceptivos orais: quando **Duelle®** é tomado corretamente (sem esquecimento de tomada dos comprimidos), a probabilidade de engravidar é muito pequena. Portanto, o uso concomitante de outros contraceptivos hormonais não é necessário. **Duelle®** pode também apresentar os mesmos efeitos

benéficos dos COCs: o sangramento menstrual torna-se menos intenso e o período mais curto, o que pode reduzir a ocorrência de deficiência de ferro. Além disso, a menstruação frequentemente torna-se menos dolorosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Duelle® não deve ser utilizado na presença das condições descritas a seguir. Caso você apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de **Duelle®.**

- histórico atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- histórico atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou o rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- histórico atual ou anterior de doenças que podem ser sinal de ataque cardíaco (por exemplo, como angina pectoris que causa uma dor severa no peito, podendo se espalhar para o braço esquerdo) ou derrame (por exemplo, ataque isquêmico transitório, ou seja um pequeno derrame, sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para formação de coágulos arteriais ou venosos (veja o item "**Duelle®** e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar **Duelle®**);
- histórico atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes mellitus com lesão de vasos sanguíneos;
- histórico atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir, ou dasabuvir ou combinações destes. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa que afeta o fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- histórico atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p.ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- histórico atual ou anterior de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- se estiver usando contraceptivo hormonal;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- durante a amamentação;

- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de **Duelle®**. O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço;
- meningioma ou histórico de meningioma.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez durante o uso do medicamento do tipo de Duelle®, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas (veja também o item: "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). **Duelle®** não deve ser utilizado por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

• Advertências e precauções:

Antes de iniciar o uso de **Duelle®** o seu médico poderá te fazer algumas perguntas sobre seu histórico médico e de seus parentes. Ele poderá também aferir sua pressão sanguínea, e dependendo de sua situação, ainda solicitar outros exames.

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso de medicamento do tipo de **Duelle®** deve ser descontinuado, ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois medicamentos do tipo de **Duelle®** modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

Duelle® não protege contra infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de **Duelle®** pode ser continuado.

O uso de medicamento do tipo de **Duelle®** requer cuidadosa supervisão médica na presença das condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de **Duelle®** e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante o uso de **Duelle®**:

• se você fuma;
• se você tem diabetes;
• se você tem excesso de peso;
• se você tem pressão alta;
• se você tem alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco;
• se você tem inflamação das veias (flebite superficial);
• se você tem veias varicosas;

• se qualquer familiar direto já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade relativamente jovem;
• se você tem enxaqueca;
• se você tem epilepsia (veja item "Diane 35 e outros medicamentos");
• se você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
• se você tem algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama;
• se você tem doença do fígado ou da vesícula biliar;
• se você tem doença de Crohn ou colite ulcerativa (doenças inflamatórias intestinais crônicas);
• se você tem síndrome de ovário policístico (um distúrbio dos ovários que pode causar infertilidade, algumas vezes há combinação com sintomas androgênicos e um risco aumentado de trombose);
• se você tem lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico);
• se você tem síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal);
• se você tem anemia falciforme (um tipo de anemia);
• se você tem uma condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, relacionada à otosclerose (doença hereditária que causa má formação de um osso no ouvido) , porfiria (doença que afeta a formação de um componente dos glóbulos vermelhos do sangue), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de Sydenham (doença neurológica);
• se você tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente no rosto). Nesse caso, deve-se evitar exposição direta ao sol ou à radiação ultravioleta;
• se você tem angioedema hereditário (tipo de inchaço que pode ser induzido ou agravado por estrogênios exógenos, isto é, que não são produzidos pelo próprio organismo). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas e sinais de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta, dificuldade para engolir ou urticária associado a dificuldade para respirar. Medicamentos contendo estrogênios podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema.
Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso de medicamento do tipo de **Duelle®**, consulte seu médico.
Descontinue o uso dos comprimidos e consulte seu médico imediatamente, se notar possíveis sinais de coágulos sanguíneos. Os sintomas estão descritos no subitem "**Duelle®** e a trombose". Se o hirsutismo surgiu recentemente ou intensificou-se consideravelmente nos últimos tempos, seu médico deve ser informado de pronto, devido à necessidade de se descobrir a causa. **Duelle®**

também funciona como um contraceptivo oral. Você e seu médico devem considerar todos os fatores que são importantes para o uso seguro de contraceptivos orais combinados. A experiência com medicamentos contendo combinações de estrogênio/progestógeno, como no caso de **Duelle®**, baseia-se, predominantemente, nos contraceptivos orais combinados. Portanto, as precauções abaixo relacionadas para o uso de contraceptivos orais também se aplicam para o produto **Duelle®**.
Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento.
Este medicamento não é aprovado para uso exclusivo como anticoncepcional.

• Duelle® e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue pelos vasos. A trombose às vezes ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. Se o coágulo se desprender das veias onde foi formado, ele pode se deslocar para as artérias dos pulmões, causando embolia pulmonar.
Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco).
Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro pode causar o derrame.
Estudos de longa duração sugerem que pode existir associação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado (COC) ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos sanguíneos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame.
A ocorrência destes eventos é rara.
O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso (TEV) é mais elevado durante o primeiro ano de uso do contraceptivo. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo oral combinado e em usuárias que ficaram 4 semanas ou mais sem tomar a pílula e estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo oral combinado que era utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado. Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses de uso. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (menor que 0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de contraceptivos orais combinados, que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente, eventos tromboembólicos, arteriais ou venosos, podem causar incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da paciente ou podendo inclusive ser fatais. O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo oral combinado. Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos. Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade; tontura grave ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);
- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou); - derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;
- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, pescoço, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item “Quando não devo usar este medicamento?”). O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de distúrbio hereditário da coagulação, que possa aumentar seu risco de desenvolver trombose. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gesso ou talas em sua(s) perna(s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;
- se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

• **Duelle® e o câncer**

O câncer de mama é diagnosticado com frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais combinados, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais são examinadas por seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e consultar seu médico se você sentir qualquer caroço nas mamas. Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos

de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados, estes tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da usuária. Em caso de dor abdominal intensa, consulte o seu médico imediatamente. O fator de risco mais importante para o câncer cervical é a infecção persistente pelo HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos epidemiológicos indicaram que o uso de COCs por período prolongado pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos concorrentes, por exemplo, da realização de exame cervical e do comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira. Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da paciente ou podem ser fatais.

• Duelle®, a gravidez e a amamentação

Duelle® não deve ser usado quando há suspeita de gravidez, durante a gestação ou durante a amamentação. Informe imediatamente ao seu médico se houver suspeita ou ocorrência de gravidez durante uso do medicamento, ou se estiver amamentando.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

Duelle® não é indicado durante a gravidez.

Caso a usuária engravide durante o uso de **Duelle®,** deve-se descontinuar o seu uso.

• Duelle® e outros medicamentos

O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos de **Duelle®**, reduzindo sua eficácia ou pode causar sangramento inesperado. Estes incluem:

- medicamentos usados para o tratamento de:
- epilepsia (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (p.ex., rifampicina);
- AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleotídeos da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconzaol, voriconazol, fluconazol);
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- certos tipos de doenças do coração, pressão arterial alta (bloqueadores do canal de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
- artrite, artrose (etoricoxibe);
- medicamentos contendo Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toranja (“grapefruit”).

Medicamento do tipo de **Duelle®** também pode interferir na eficácia de outros medicamentos, por exemplo, medicamentos contendo lamotrigina, ciclosporina, melatonina, midazolam, teofilina e tizianidina.
Informe seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles sem prescrição médica.

• Testes laboratoriais
Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao laboratório que você está tomando **Duelle®,** pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados dos exames.

• Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não foram conduzidos estudos e não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

•Meningioma
A ocorrência de meningiomas (únicos e múltiplos) foi relatada em associação com o uso de acetato de ciproterona, especialmente em doses elevadas de 25 mg ou mais e por tempo prolongado. Caso o paciente seja diagnosticado com meningioma, qualquer tratamento que contenha ciproterona, incluindo Duelle®, deve ser interrompido como medida de precaução.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Também informe que está tomando **Duelle®** a qualquer outro médico ou dentista que venha a lhe prescrever outro medicamento. Pode ser necessário o uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.
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?
O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 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 organolépticas: Comprimidos revestidos brancos e biconvexos.

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?

Quando usado corretamente, o índice de falha é de aproximadamente 1% ao ano (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha pode aumentar quando há esquecimento de tomada dos comprimidos ou quando estes são tomados incorretamente, ou ainda em casos de vômitos dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas. Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados, além de levar a sangramentos intermenstruais e uma diminuição do efeito contraceptivo. A posologia de **Duelle®** é igual à da maioria dos contraceptivos usuais. Assim sendo, as mesmas regras de administração devem ser consideradas. A embalagem de **Duelle®** contém 21 ou 63 comprimidos. No verso da cartela está indicado o dia da semana no qual cada comprimido deve ser ingerido. Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário. Siga a direção das flechas, seguindo a ordem dos dias da semana, até que tenha tomado todos os 21 comprimidos.

Terminados os comprimidos da cartela, realize uma pausa de 7 dias. Neste período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de **Duelle®**, deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

• Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de **Duelle®** no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome o comprimido indicado com o dia da semana correspondente ao primeiro dia de sangramento. Por exemplo, se a sua menstruação iniciar na sexta-feira, tome o comprimido indicado "sexta-feira" no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias.

Duelle® terá ação imediata, não será necessário o uso de outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Duelle®

Inicie a tomada de **Duelle®** no dia seguinte ao término da cartela do contraceptivo que estava tomando. Isto significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de **Duelle®** no dia seguinte a ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico. O uso de Duelle® também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, no dia seguinte ao último dia de pausa ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se a paciente estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação.

- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para Duelle®

Neste caso, deve-se descontinuar o uso da minipílula e iniciar a tomada de Duelle® no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de **Duelle®.**

- Mudando de contraceptivo injetável, implante ou Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Duelle®

Inicie o uso de **Duelle®** na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de **Duelle®.**

- Duelle® e o pós-parto

No pós-parto seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de **Duelle®.** Às vezes, o uso de **Duelle®** pode ser antecipado com o consentimento do médico. Se após o parto você teve relação sexual antes de iniciar o uso de **Duelle®**, você precisa ter certeza de que não está grávida ou espere até o próximo período menstrual. Se você deseja iniciar o uso de **Duelle®** após o parto e estiver amamentando, discuta primeiramente com seu médico.

- Duelle® e o pós-aborto

Consulte seu médico.

- Duração do tratamento

O tempo para início da eficácia é de pelo menos 3 meses para acne e os efeitos são mais pronunciados com maior duração do tratamento (e no máximo após 12 meses de tratamento).

O tempo para início da eficácia para o tratamento do hirsutismo é mais longo quando comparado ao da acne (6-12 meses). A necessidade da continuação do tratamento deve ser avaliada periodicamente pelo médico.

O tempo para início da eficácia para síndrome dos ovários policísticos também é mais longo e depende da gravidade dos sintomas. O tratamento deve ser realizado por vários meses e a

necessidade da continuação do tratamento deve ser avaliada pelo médico. Caso o uso de **Duelle®** seja reiniciado (após 4 semanas ou mais de intervalo sem pílula) deve-se considerar risco aumentado de tromboembolismo venoso (TEV) (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Duelle® não deve ser utilizado exclusivamente como contraceptivo. • Informações adicionais para populações especiais

- Crianças

Duelle® é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- Pacientes idosas

Duelle® não é indicado para uso após a menopausa.

- Pacientes com insuficiência hepática

Duelle® é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. Veja itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- Pacientes com insuficiência renal

Fale com seu médico. Dados disponíveis não sugerem alteração no tratamento desta população de pacientes.

- **O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais, como vômitos ou diarreia intensa?**

Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrerem vômitos no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, deve-se seguir o mesmo procedimento indicado no item "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?". Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

• O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?

Como ocorre com todos os contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento vaginal irregular intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, podendo ser necessário o uso de absorventes higiênicos. Deve-se continuar a tomar os comprimidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao medicamento (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, torne-se mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

- **O que fazer se não ocorrer sangramento?**

Se todos os comprimidos foram tomados sempre no mesmo horário, não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que você esteja grávida.

Continue tomando **Duelle®** normalmente. Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte seu médico imediatamente. Não inicie nova cartela de **Duelle®** até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período use medidas contraceptivas não-hormonais.

- **Quando posso descontinuar o uso de Duelle®?**

O uso de **Duelle®** pode ser descontinuado a qualquer momento. Porém, não o faça sem o conhecimento do seu médico. Se você não deseja engravidar após descontinuar o uso de **Duelle®,** consulte o seu médico para que ele lhe indique outro método contraceptivo. Se você desejar engravidar é recomendável que espere por um ciclo menstrual natural. Converse com o seu médico.
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?

Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual de ingestão, o efeito contraceptivo de **Duelle®** não será reduzido.
Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual.
Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual de ingestão, a proteção contraceptiva de **Duelle®** pode ficar reduzida, especialmente se ocorrer esquecimento da tomada no começo ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.
- Esquecimento de 1 comprimido na primeira semana de uso
Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isso signifique a ingestão simultânea de dois comprimidos de uma só vez e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira – por exemplo, preservativo) durante os próximos 7 dias. Se teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.
- Esquecimento de 1 comprimido na segunda semana de uso

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual.
A proteção contraceptiva de **Duelle®** está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

- Esquecimento de 1 comprimido na terceira semana de uso

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar método contraceptivo adicional:
1)Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual.
Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape enquanto estiver tomando os comprimidos.
2)Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de 7 dias ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para início de tomada, a pausa pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo: se a cartela foi iniciada em uma quarta-feira e você esqueceu de tomar o comprimido na sexta-feira da última semana, pode iniciar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, praticando, desta forma, uma pausa de apenas 5 dias. Veja esquema ilustrativo abaixo:
Exemplo em caso de esquecimento:

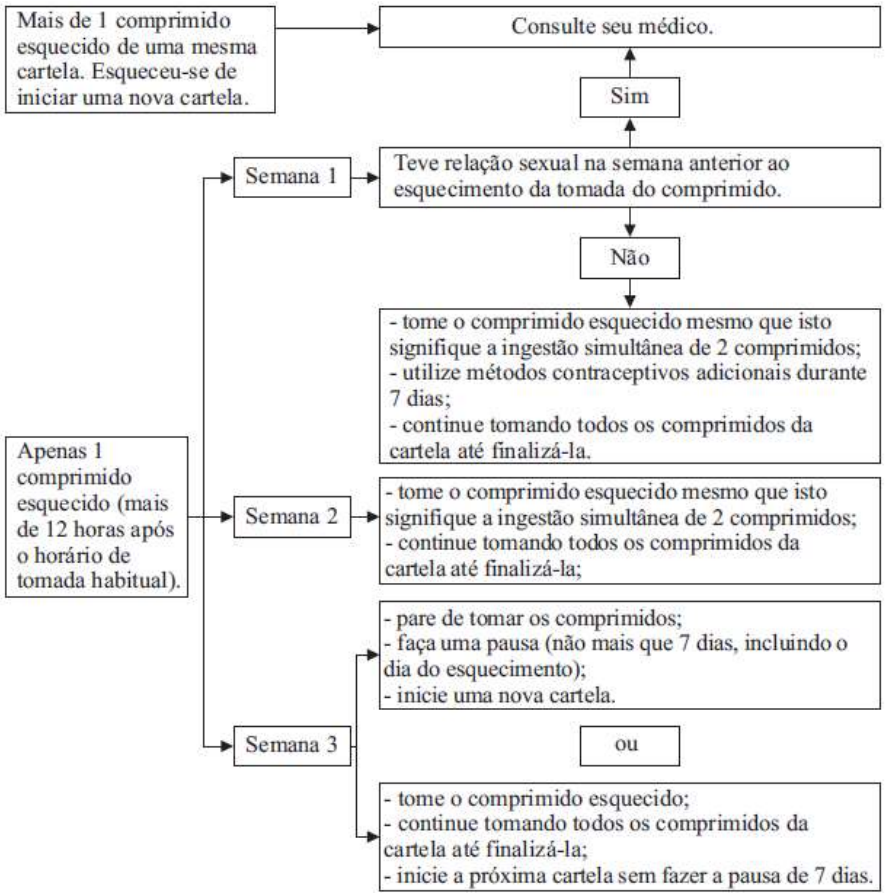
Domingo	**Segunda**	**Terça**	**Quarta**	**Quinta**	**Sexta**	**Sábado**
			Início da cartela atual (1º comprimido – 1º dia)	(2º dia)	(3º dia)	(4º dia)
(5º dia)	(6º dia)	(7º dia)	(8º dia)	(9º dia)	(10º dia)	(11º dia)
(12º dia)	(13º dia)	(14º dia)	(15º dia)	(16º dia)	(17º dia) Esquecimento de tomada do comprimido	(18º dia) Pausa
(19º dia) Pausa	(20º dia) Pausa	(21º dia) Pausa	Início da nova cartela			

			(1 comprimido – 1º dia)			

- **Mais de 1 comprimido esquecido**

Se mais de um comprimido de uma mesma cartela for esquecido, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos sequenciais forem esquecidos, menor será o efeito contraceptivo.

Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de 7 dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.



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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, podem surgir reações desagradáveis com o uso de **Duelle®,** no entanto estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Se qualquer reação adversa ocorrer ou piorar, ou se você observar alguma reação adversa não citada nesta bula, informe seu médico.

- **Reações adversas graves**

As reações graves associadas ao uso de **Duelle®,** assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "**Duelle®** e a trombose" e "**Duelle®** e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas ou imediatamente quando achar apropriado.

- **Outras possíveis reações**

As seguintes reações têm sido observadas em usuárias de **Duelle®:**

- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em cada 100 usuárias podem ser afetadas): náuseas, dor abdominal, aumento de peso corporal, dor de cabeça, depressão ou alterações de humor, dor nas mamas incluindo hipersensibilidade.

- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas): vômitos, diarreia, retenção de líquido, enxaqueca, diminuição do desejo sexual, aumento do tamanho das mamas, erupção cutânea, urticária.

- Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas): coágulos sanguíneos venosos, intolerância a lentes de contato, reações alérgicas (hipersensibilidade), diminuição de peso corporal, aumento do desejo sexual, corrimento vaginal, secreção nas mamas, eritema nodoso ou multiforme (doenças de pele).

Descrição de reações adversas selecionadas.

As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas que foram consideradas relacionadas ao grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas a seguir (veja no item "Quando não devo tomar este medicamento?").

Tumores

- A frequência de diagnóstico de câncer de mama é ligeiramente maior entre as usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres com menos de 40 anos de idade, o aumento do número é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COCs é desconhecida;

- Tumores de fígado (benigno e maligno)

Outras condições

- Alterações tromboembólicas venosas;
- Alterações tromboembólicas arteriais;
- Derrame (acidente vascular cerebral);
- Aumento de gorduras sanguíneas (hipertriliceridemia), resultando em maior risco de pancreatite enquanto estiver usando contraceptivos orais combinados (mulheres com hipertrigliceridemia);
- Pressão sanguínea alta;
- Ocorrência ou piora de condições para as quais a relação com o uso de COCs não é conclusiva: icterícia e/ou coceira relacionada a colestase (fluxo da bile bloqueado); formação de cálculos biliares (pedras na vesícula), uma condição metabólica chamada profiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença autoimune crônica); síndrome hemolítica urêmica (uma doença de coagulação sanguínea); uma condição neurológica chamada de Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de lesão da pele que ocorre durante a gravidez); perda de audição relacionada a otosclerose; câncer cervical;
- Em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo dos olhos, boca, garganta, etc.) estrogênios exógenos podem induzir ou piorar os sintomas de angioedema;
- Alterações nas funções do fígado;
- Alterações da tolerância a glicose ou efeito de resistência à insulina periférica;
- Doença de Crohn, colite ulcerativa;
- Cloasma

Interações

Sangramento inesperado e/ou falha na prevenção da gravidez podem resultar de interações de outros medicamentos com os contraceptivos orais (por exemplo, fitoterápicos contendo erva de São João, ou medicamentos para epilepsia, tuberculose, infecções por HIV e outras infecções), veja item "Duelle® e outros medicamentos".

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.

Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de Duelle®.

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

Não há relatos de efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos de **Duelle®** de uma única vez. Caso isto ocorra, podem aparecer náuseas, vômitos ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter esses sangramentos. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou uma criança, consulte o 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.

III- DIZERES LEGAIS

Nº de Registro M.S. 1.5651.0063

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

Fabricado e Embalado por:

BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Diadema – SP

ou

ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

Anápolis – GO

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas Nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503 - Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 282 11 27

www.zydusnikkho.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/06/2021.



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. Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**No. Expediente**	**Assunto**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/06/2017	1120381/17-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2016	2323063/16-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Versão incial	VP/VPS	2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 21 2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 63
07/08/2017	1651521/17-8	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	ITEM I Adequação à intercambialidade e ITEM III Dizeres legais (inclusão do endereço eletrônico)	VP/VPS	2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 21 2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 63
24/08/2017	1792157/17-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	15/07/2016	2083182/16-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	ITEM III Dizeres Legais (alteração da data de atualização da bula conforme a data do MR)	VP/VPS	2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 21 2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 63
06/12/2017	2279327/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	12/09/2017	1945274/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	ITENS 3, 4. 6, 7, 8 e 9 (atualização conforme bula do medicamento de referência)	VP	2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 21 2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 63
						ITENS 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10 (atualização conforme bula do medicamento de referência)	VPS	
13/12/2019	3446158/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS (atualização do RT)	VP/VPS	2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 21 2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 63

19/04/2021	1498131/21-9	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	21/12/2020	4522931/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	- Adequação ao medicamento de referência DIANE 35 - Item III – Dizeres Legais (Atualização razão social do fabricante do medicamento)	VP/VPS	2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 21 2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 63
			31/03/2021	1116681219	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	- 9 – REAÇÕES ADVERSAS (Substituição das informações relativas ao VigiMed na bula do profissional de saúde, conforme RDC Nº 407, DE 23 DE JULHO DE 2020)	VPS	
13/07/2021	2725700213	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	14/06/2021	2303257/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	- Atualização conforme bula do medicamento de referência	VP/VPS	2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 21 2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 63
22/09/2023	Será Gerado após conclusão do fluxo do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	14/06/2021	2303257/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	- III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 21 2MG + 0,035MG COM REV CT CART EST CAL AL PVC X 63