

# **Aldijet**

**(Algestona acetofenida + enantato de estradiol)**

Supera Farma Laboratórios S.A

Solução injetável

150 MG/ML + 10 MG/ML

**ALDIJET**

Algestona acetofenida e enantato de estradiol

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO****Solução injetável**

Embalagem com: 1 ampola de 1 mL

**USO ADULTO****USO INTRAMUSCULAR****COMPOSIÇÃO:**

Cada ampola de 1 mL contém:

algestona acetofenida ..... 150 mg

enantato de estradiol ..... 10 mg

Excipientes: benzoato de benzila, álcool benzílico, óleo de gergelim.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ALDIJET é indicado para prevenir a gravidez, sendo um contraceptivo (anticoncepcional) injetável à base de hormônios, para uso em dose única mensal.

ALDIJET pode também ser indicado para o controle de irregularidades menstruais e como tratamento para problemas hormonais de falta de estrógeno ou progesterona.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ALDIJET tem a combinação de duas substâncias, que atuam juntamente para impedir a ovulação. Deve ser injetado no músculo, **sempre por um profissional qualificado e treinado**, uma vez por mês, de acordo com o dia do seu sangramento menstrual e orientação de seu médico.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar ALDIJET se apresentar as seguintes condições: alergia a qualquer um dos componentes do produto, estiver grávida ou com suspeita de gravidez, estiver amamentando (com menos de 6 semanas após o parto), tem ou teve câncer de mama ou suspeita de doença maligna de mama ou órgão genital, dores de cabeça graves e recorrentes, inclusive enxaqueca com sintomas neurológicos, hipertensão (pressão alta) grave (acima de 180/110 mmHg), doença vascular, apresentar histórico recente ou antigo de trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ou ambos em tratamento com anticoagulante, problemas recentes ou antigos de falta de irrigação sanguínea no coração (incluindo infarto do miocárdio) ou doença nas válvulas do coração, tiver diabetes com comprometimento dos rins, dos olhos, dos nervos ou com outros problemas de circulação sanguínea ou diabetes há mais de 20 anos, tiver lúpus eritematoso sistêmico (tipo de reumatismo), presença ou histórico de doenças do fígado, incluindo cirrose grave, tumores malignos do fígado, hepatite ativa, icterícia colestática (amarelamento da pele) da gravidez ou icterícia com o uso de anticoncepcional hormonal prévio, incluindo coceira grave da gravidez, tiver passado por uma cirurgia de grande porte que exija muito tempo em repouso, sangramento uterino ou vaginal anormal, tabagismo intenso (fumar mais de 15 cigarros por dia) e idade acima de 35 anos.

**Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.**

**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?**

Deve-se ter cautela se ALDIJET for administrado nas seguintes situações:

- Histórico de pressão arterial alta ou pressão arterial de 160-180 mmHg / 100-110 mmHg;
- histórico familiar de doença nas veias e artérias;

- altos níveis de colesterol ou triglicérides;
- cirurgia de grande porte com imobilização prolongada;
- amamentação (6 semanas – 6 meses após o parto);
- nos primeiros 21 dias após o parto mesmo que não amamentando;
- histórico de câncer de mama ou histórico familiar de câncer de mama;
- uso de determinados antibióticos, terapia antirretrovirais (por exemplo, ritonavir) ou anticonvulsivantes (por exemplo, carbamazepina);
- tumores de fígado (benigno: adenoma hepatocelular);
- doença inflamatória nos intestinos (colite ulcerativa e doença de Crohn; contraceptivos hormonais combinados podem piorar essa condição);
- síndrome urêmica hemolítica (contraceptivos hormonais combinados podem piorar essa condição).

Em tais casos, o médico deve acompanhar cuidadosamente o uso do medicamento e avaliar a melhor alternativa de terapia anticoncepcional.

Recomenda-se uma avaliação médica e ginecológica minuciosa e completa antes e durante o uso de ALDIJET.

#### **Distúrbios vasculares**

As seguintes condições têm sido demonstradas com o uso de anticoncepcionais hormonais combinados:

- Aumento do risco de infarto do miocárdio (especialmente em fumantes com 30 anos ou mais ou mulheres com outros fatores de risco como pressão alta, altos níveis de colesterol, obesidade mórbida e diabetes);
- aumento da taxa de mortalidade associada à doenças circulatórias em mulheres fumantes com mais de 35 anos e em não fumantes com mais de 40 anos;
- agravamento dos fatores de risco como hipertensão, diabetes, hiperlipidemias, idade e obesidade;
- aumento da pressão arterial;
- aumento do risco de doenças tromboembólicas e trombóticas e eventos cerebrovasculares.

#### **Câncer de mamas e órgãos reprodutores**

Mulheres que atualmente têm ou tiveram câncer de mama não devem usar anticoncepcionais hormonais combinados porque o câncer de mama é um tumor sensível à hormônios.

#### **Sangramento vaginal inexplicável ou irregularidades de sangramento**

A maioria das mulheres que usa contraceptivo teve alteração nos padrões de sangramento menstrual (sangramento frequente, irregular, prolongado ou não frequente), incluindo amenorreia (falta de menstruação). Se o sangramento anormal associado com ALDIJET persistir ou se agravar, uma investigação adequada deve ser instituída para descartar a possibilidade de patologia orgânica, e deve ser instituído tratamento adequado, se necessário. Em caso de amenorreia, a possibilidade de gravidez deve ser investigada e excluída.

#### **Lesões nos olhos**

A administração do contraceptivo ALDIJET injetável mensalmente deve ser interrompida se houver perda parcial ou total inexplicável da visão, desencadeamento de proptose (olho mais saltado) ou diplopia (visão dupla), papiledema (inchaço da papila do globo ocular) ou lesões vasculares da retina.

#### **Problemas no fígado como cirrose grave, hepatite viral e tumores**

Os problemas hepáticos poderão exigir a descontinuação de uso do anticoncepcional até que a função do fígado volte ao normal e a causa desses problemas não for atribuída ao anticoncepcional.

**Apesar de ALDIJET ser altamente eficaz, a prática e os estudos têm mostrado que podem ocorrer casos de gravidez, uma vez que, como todos os demais métodos de contracepção, esse também não protege 100% das mulheres. A ocorrência desses casos de gravidez resulta de falhas do próprio método contraceptivo e/ou de outros fatores não relacionados ao medicamento. Esses estudos mostram que podem ocorrer gestações na proporção de 3 a 17 casos para cada 10.000 mulheres que utilizarem o produto durante 1 ano.**

**Efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas**

Podem surgir efeitos indesejáveis como tontura durante o tratamento com ALDIJET. Assim, recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

**Gravidez e Amamentação**

**Esse medicamento é contraindicado durante a gravidez.**

**ALDIJET não deve ser usado para testes de gravidez.**

Pouco se sabe sobre os efeitos ao feto e, se, esse ou outros contraceptivos injetáveis combinados forem usados durante a gravidez, os riscos da exposição ao feto não são conhecidos.

ALDIJET pode ser usado em mulheres que não estejam amamentando a partir de 3 semanas após o parto. Após um aborto, o tratamento com ALDIJET pode ser iniciado imediatamente.

ALDIJET é contraindicado durante a amamentação nas primeiras 6 semanas após o parto.

Nos 6 primeiros meses após o parto, durante a amamentação, o uso de contraceptivos combinados injetáveis pode diminuir a quantidade e a qualidade do leite materno e assim afetar a saúde do bebê.

Alguns medicamentos contraceptivos hormonais passam para a criança no leite materno. Efeitos adversos na criança têm sido relatados, incluindo amarelamento da pele (icterícia) e aumento de glândulas mamárias.

Portanto o uso de ALDIJET não é recomendado durante a amamentação.

ALDIJET inibe transitoriamente a ovulação, e não causa esterilidade após seu tratamento, porém quando se interrompe o uso de ALDIJET pode demorar 2 a 3 meses para que a sua ovulação volte ao normal.

**Esse medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.**

**Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de rifampicina, rifabutina, medicamento para infecção fúngica (griseofulvina), para tratamento da AIDS (ritonavir), bosentana (para tratar problemas pulmonares) e a erva de São João (fitoterápico) pode reduzir a eficácia contraceptiva de ALDIJET ou provocar sangramentos irregulares durante o ciclo menstrual. Da mesma forma, os anticoncepcionais hormonais podem alterar a eficácia do tratamento com antirretrovirais (medicamentos para HIV), anti-hipertensivos (medicamentos para pressão alta), hipnóticos (medicamentos sedativos), hipoglicemiantes (medicamentos para diabetes que diminuem a glicose no sangue), anticoagulantes (medicamentos contra a coagulação do sangue) e antidepressivos (medicamentos para depressão).

O uso de ALDIJET com anticonvulsivantes (medicamentos para epilepsia) como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, oxcarbazepina, e felbamato pode diminuir a eficácia deste anticoncepcional. O topiramato pode também alterar a eficácia de contraceptivos, porém a interação é irrelevante com doses diárias de 200 mg ou menos.

Com o uso concomitante de lamotrigina, entretanto, o anticonvulsivante tem seu efeito diminuído piorando o controle das crises epiléticas. Quando ALDIJET for interrompido há risco de intoxicação pelo anticonvulsivante, pois sua eliminação voltará a ser mais lenta do que quando em uso com ALDIJET. A coadministração de atorvastatina e de certos anticoncepcionais contendo etinilestradiol aumenta a concentração do hormônio estradiol em aproximadamente 20%. O itraconazol ou cetoconazol (medicamentos para infecções causadas por fungos) podem aumentar as concentrações no sangue dos hormônios de ALDIJET.

Aumento ou diminuição da concentração no sangue dos hormônios de ALDIJET tem sido observados em alguns casos de coadministração com medicamentos para HIV / HCV.

Houve relatos de gravidez ao tomar contraceptivos hormonais e antibióticos, mas os estudos não demonstraram efeitos consistentes de antibióticos nas concentrações no sangue de hormônios sintéticos.

**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?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

**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.**

ALDIJET se apresenta em ampolas de vidro âmbar contendo um líquido límpido oleoso de cor amarelada livre de partículas estranhas.

**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 dose de ALDIJET (150 mg de **algestona acetofenida** e 10 mg de **enantato de estradiol**) é de uma ampola entre o 7º e 10º dia (preferencialmente no 8º dia) após o início de cada menstruação. Contar o primeiro dia de sangramento menstrual como o dia número 1.

ALDIJET deve ser sempre administrado via **intramuscular profunda**, preferencialmente na região glútea, ou alternativamente, no braço (região deltóide). **NÃO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA.** Antes da administração deve ser feita desinfecção (limpeza) do local de aplicação. **A injeção deve ser administrada lentamente, sempre por um profissional qualificado e treinado.**

Após a administração, **NÃO MASSAGEIE O LOCAL DE APLICAÇÃO.** Proteja-o com uma compressa limpa para evitar qualquer perda da solução.

**Estas instruções devem ser estritamente seguidas para minimizar falhas na contracepção ou falta de eficácia.**

**Recomenda-se que a aplicação seja feita utilizando-se agulha tipo 30x8 com uma seringa calibrada para 1 mL, no mínimo. O conteúdo inteiro da ampola deve ser cuidadosamente aspirado para dentro da seringa e injetado evitando-se perdas.**

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

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de usar este medicamento, deve **adotar um método contraceptivo de barreira** (como preservativos) para evitar a gravidez indesejada durante aquele ciclo até que novo ciclo se inicie e a medicação seja reiniciada.

**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?**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal superior, desconforto mamário, menstruação irregular.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração do peso, nervosismo, tontura, náusea (enjoo), vômitos, amenorreia (falta de menstruação), dismenorreia (cólica menstrual), hipomenorreia (baixo fluxo menstrual).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipernatremia (concentração de sódio aumentada no sangue), depressão, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório (interrupção do fornecimento de sangue para o cérebro), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), comprometimento da visão, intolerância a lentes de contato, comprometimento da audição, trombose arterial, embolia, hipertensão, tromboflebite (inflamação de uma veia), trombose venosa, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral trombótico, acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame), câncer de mama, câncer de colo de útero, tumor hepático (benigno ou maligno), acne, prurido (coceira) e reação na pele, retenção hídrica (retenção de líquido no organismo), metrorragia (sangramentos vaginais fora de época), ondas de calor, reações no local da injeção (como dor, sangramento, manchas roxas, vermelhidão na pele, calor, nódulo, coceira, secreção, ou inchaço) e testes do fígado fora da normalidade.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): transtornos da libido (alteração no desejo sexual).

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Sintomas: enjoo, vômitos, dor e desconforto nas mamas, dor de cabeça, retenção de líquidos e sais, alterações do sangramento menstrual ou suspensão das menstruações.

Tratamento: Não existem antídotos específicos. A paciente deve ser acompanhada pelo médico e seus sintomas tratados conforme necessário.

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS: 1.0372.0265

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.

CRF-SP nº 37.843

Registrado por: **Supera Farma Laboratórios S.A.**

Avenida das Nações Unidas, 22532, bloco 1, Vila Almeida – São Paulo – SP.

CNPJ: 43.312.503/0001-05

Indústria Brasileira

Fabricado por: **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

CNPJ: 61.190.096/0008-69

Indústria Brasileira

Comercializado por: **Supera RX Medicamentos Ltda.**

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06, Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO

**SAC**

supera.atende@

superafarma.com.br

0800-708-1818

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (13/01/2016).**



Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/12/2015	-----	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
12/04/2016	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	150 MG/ML + 10 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 1 ML