

II.FOLHETO INFORMATIVO (FI)

1. O que é Microlenyn 30+ e para que serve

MICROLENYN 30+ é indicado para a prevenção de gravidez

2. O que precisa saber antes de tomar Microlenyn 30+

➤ Advertências e precauções

- Se for a primeira vez que está a utilizar contraceptivos orais, será necessário um método de prevenção não-hormonal adicional nos primeiros 14 (catorze) dias.
- Deve consultar o seu médico antes de começar a utilizar o comprimido.
- Os contraceptivos orais devem ser descontinuados se tiver sintomas de tromboembolismo.
- Fumar aumenta o risco de doença cardiovascular, efeito colateral do contraceptivo oral. O risco aumenta com a idade e com o grau de tabagismo e é mais marcante em mulheres com idade superior a 35 anos. Mulheres que utilizam contraceptivos orais devem ser aconselhadas a não fumar.
- A utilização de contraceptivos está associada ao agravamento de problemas tais como infarto do miocárdio, tromboembolismo, doença vascular cerebral, derrame cerebral, neoplasia hepática, cancro da mama, do endométrio, dos ovários e do colo do útero, doença da vesícula biliar e hipertensão, apesar do risco sério de morbidez ou mortalidade aumentar de forma significativa na presença de outros factores de risco subjacentes tais como hipertensão, hiperlipidemia, obesidade e diabetes.
- A paciente deve ser informada que este produto não protege contra infecções de HIV (SIDA).
- Mulheres que estejam a receber tratamento para hiperlipidemia devem ser monitoradas porque a progesterona pode aumentar os níveis de LDL.
- Se desenvolver icterícia em alguma mulher que esteja a tomar contraceptivos orais, a medicação deve ser descontinuada.
- Contraceptivos orais podem causar a retenção de líquidos.
- Mulheres com histórico de depressão devem ser observadas atentamente, e a medicação deve ser descontinuada se reocorrer depressão num nível sério.
- Contraceptivos orais podem causar interações com alguns testes laboratoriais.
- Mulheres que estejam a amamentar devem ser aconselhadas a não utilizar contraceptivos orais porque pequenas quantidades de esteróides de contraceptivos foram identificados no leite materno.
- Contraceptivos orais devem ser descontinuados se a visão ficar turva ou se houver perda de visão.
- Utilizar com cuidado segundo as instruções de administração.

➤ Influência nas actividades diárias

➤ Desporto competitivo

- **Crianças e adolescentes**
- **Tomar/administrar/utilizar outros medicamentos com Microlenyn 30+**

Efeito de outros medicamentos sobre o Microlenyn 30+

Interações podem ocorrer com outros medicamentos que induzem enzimas microsossomais que podem resultar no aumento da liberação de hormonas sexuais o que pode levar a ocorrência de hemorragia e/ou falha do contraceptivo.

Mulheres que estejam em tratamento com qualquer um destes medicamentos devem utilizar temporariamente um método de barreira adicional ao Contraceptivo Oral Combinado (COC) ou optar por outro método de contracepção. O método de barreira deve ser utilizado durante a administração paralela do comprimido e por 28 dias após a sua interrupção. Se o período durante o qual o período de barreira ultrapassar o período de ingestão dos comprimidos hormonais revestidos a amarelo na embalagem do COC, os comprimidos revestidos a castanho sem hormonas devem ser omitidos e deve se iniciar o pacote a seguir.

Substâncias que aumentam a quantidade de COCs (diminuição da eficácia dos COCs pela indução de enzimas), e.x:

Fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, e possivelmente também oxcarbazepine, topiramato, felbamate, griseofulvina, e produtos que contenham hipericão.

Substâncias com efeitos variáveis no aumento de COCs, e.x:

Quando co-administrado com COCs, muitos inibidores de protease de HIV/HCV e inibidores não-nucleosídeos de transcriptase reversa podem aumentar ou diminuir a concentração de plasma de estrogénio ou progestina. Estas alterações podem ser clinicamente relevantes em alguns casos.

Efeitos de COCs em outros medicamentos

Contraceptivos orais podem afectar o metabolismo de alguns medicamentos. Desde modo, concentrações de plasma e tecido podem aumentar (ex. ciclosporina) ou diminuir (ex. lamotrigina).

Outras Formas de Interação

Testes de laboratório

A utilização de contraceptivos orais pode influenciar os resultados de certos testes de laboratório incluindo parâmetros bioquímicos do fígado, tiroide, função adrenal e renal, níveis de plasma das proteínas transportadoras, ex. globulina ligante de corticosteróide e fracções de lípido/lipoproteína, parâmetros do metabolismo de carbohidrato e parâmetros de coagulação e fibrinolise. As alterações geralmente permanecem dentro da variação normal de laboratório.

Nota: a informação fornecida sobre medicamentos concomitantes deve ser consultada para identificar possíveis interações.

- **Tomar/usar/receber Microlenyn 30+ com alimentos**
- **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Gravidez

Microlenyn 30+ não é indicado para uso durante a gravidez. Se ocorrer uma gravidez durante o tratamento com Microlenyn 30+, a medicação deve ser interrompida de imediato. No entanto, estudos epidemiológicos extensos não revelaram nem um aumento do risco de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres que utilizaram COCs antes da gravidez nem um efeito teratogénico quando COCs foram ingeridos de forma inadvertida nos estágios iniciais da gravidez.

Amamentação

A amamentação pode ser influenciada pelos COCs visto que estes podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Portanto, a utilização de COCs não deve ser recomendada até que a mãe que esteja a amamentar, desmame por completo a criança. Pequenas quantidades dos esteróides do contraceptivo e/ou os seus metabólitos podem ser excretados com o leite.

- **Condução de Veículos e utilização de máquinas**

O Etinilestradiol/levonorgestrel não tem efeitos ou influência negativa sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

- **Informações importantes de Microlenyn 30+**

3. Como tomar/usar Microlenyn 30+

- Início da utilização: Espere até que o seu próximo período menstrual comece. Comece a tomar o MICROLENYN 30+ no primeiro dia do período menstrual (primeiro dia de sangramento) a partir do “comprimido amarelo” (comprimido placebo) segundo o início da menstruação. Pressione o comprimido para que saia do revestimento de alumínio e tome-o com um pouco de água. Continue a ingerir um comprimido por dia seguindo as setas até terminar todos os comprimidos da carteira. O comprimido deve ser ingerido a mesma hora todos os dias.
- O contraceptivo oral deve ser descontinuado e deve contactar o seu médico de imediato se sentir dor contínua nas pernas e peito, dificuldades em respirar, dores de cabeça, tiver vómitos, dificuldades em ver/falar, se se sentir paralisado ou sentir fraqueza nos braços, pernas, tiver sensação de visão escura, irritação, vomitar sangue ou qualquer outro sintoma incomum.
- Ingerir os comprimidos de forma irregular, vómitos ou indigestão com diarreia, em casos raros distúrbios metabólicos individuais ou uso simultâneo do medicamento específico por um longo período, pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais (o primeiro sintoma que pode ocorrer: sangramento entre

períodos menstruais). Se estiver agora a utilizar outros contraceptivos hormonais ou deseja tomar MICROLENYN 30+ imediatamente após um parto, aborto, assim como amamentar, deve consultar o seu médico antes de decidir fazê-lo.

- Se o sangramento incomum ocorrer entre períodos menstruais (durante 3 semanas), enquanto estiver a tomar os comprimidos na parte de fora do “comprimido amarelo” então deve continuar a tomar os comprimidos. Este tipo de sangramento é geralmente passageiro e sem significado. No entanto, se o sangramento continuar ou for prolongado, semelhante a um período menstrual, aconselhamo-la a consultar o seu médico.
- Se se esqueceu de tomar o comprimido a hora que geralmente toma, deve tomar o comprimido esquecido no intervalo máximo de 12 horas. Se passarem mais de 12 horas, a protecção contra a gravidez nessa altura pode ser menor. Se tiver tomado o comprimido a seguir a hora que toma habitualmente deite fora o comprimido que esqueceu. Ao mesmo tempo, um método adicional de prevenção de gravidez não-hormonal deve ser utilizado até que apareça o próximo período menstrual. É estritamente proibido tomar o comprimido esquecido. O comprimido esquecido não deve ser tomado de todo. No geral, o sangramento ocorrerá quando tomar o comprimido amarelo. Se o período menstrual não vier, deve consultar o seu médico antes de tomar o comprimido.
- Depois de parar de tomar o comprimido MICROLENYN 30+, os órgãos reprodutores voltarão imediatamente a funcionar normalmente, portanto há possibilidade de ocorrência de gravidez. Os primeiros ciclos menstruais serão mais longos do que o normal. Se os ciclos normais de menstruação não ocorrerem depois de 2 ou 3 meses, deve consultar o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Os efeitos secundários mais graves são tromboflebite, tromboembolismo arterial, embolismo pulmonar, infarto do miocárdio, hemorragia cerebral, derrame, hipertensão, doença da vesícula biliar, adenomas hepáticos, ou tumores malignos do fígado.

Outras reacções adversas: trombose mesentérica, trombose retiniana, náuseas, vômitos, cólicas abdominais, hemorragias, manchas, alteração no ciclo menstrual, amenorréia, alterações nos seios, colestático de icterícia, enxaquecas, irritação, depressão mental, candidíase vaginal.

Os efeitos secundários que se seguem que foram reportados: anomalias congênicas, síndrome pré-menstrual, cataratas, neurite óptica, alterações no apetite, dores de cabeça, nervosismo, tonturas, hirsutismo, perda de cabelo, eritema multiforme, eritema nodoso, erupção hemorrágica, vaginite, porfiria, disfunção renal, acne, alteração da libido, colite, acidente vascular cerebral, síndrome semelhante ao lúpus, síndrome Budd-Chiari,

síndrome semelhante a cistite náusea, náusea, sensação de desconforto na zona do epigástrico, obstipação e diarreia, a cor das fezes fica negra.

- **Notificação de efeitos colaterais (indicar que os efeitos adversos devem ser enviados a ANARME, IP)**

5. Como conservar Microlenyn 30+

Armazenar abaixo de 30⁰ C.
Manter fora do alcance das crianças.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

(o que Microlenyn 30+ contém e qual o aspecto e conteúdo da embalagem)

Cada caixa contém três carteiras com uma brochura.
Cada carteira contém 28 comprimidos (21 comprimidos activos de Levonorgestrel 0.15mg + Etinilestradiol 0.03mg e 7 comprimidos Placebo 75mg Fumarato Ferroso).

A carteira é feita dos seguintes materiais:

- Filme PVC rijo 175mm, liso, incolor, transparente.

Material: PVC 250µm

- Folha PTP

Material: Alumínio Duro Temperado 20µ + selo resistente; verniz.

Embalagem secundária:

- Caixa @ 3 carteiras.

Material: Marfim 250 gram

7. Titular da autorização de introdução no mercado (deve ser adicionado o nome e endereço do requerente ou titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante do produto acabado, se diferente do titular da AIM, devem ser incluídos todos os locais de fabrico aprovados devem ser listados

DKT-MOZAMBIQUE

Nome da Empresa : DKT Mozambique

Endereço : Avenida Cahora Bassa , nr. 26, Sommerschild - Maputo

País : Moçambique
Telefone/Fax : +258 84 305 27 85

Fabricantes

Company Name : PT. Harsen Laboratories
Address : Jl. Raya Bogor KM 24.6 Jakarta Timur – 13750
Country : Indonesia
Telephone/Fax : +62 21 8404433 / +62 21 8411643
Email : qa_harsen@yahoo.com ; reg@harsen.co.id

8. Número de Registo/número de Autorização de Introdução no Mercado

Nº de Registo: 1745

9. Data da primeira autorização/renovação da Autorização de Introdução no mercado

Data da 1ª aprovação: 23/11/2010

Data da 1ª renovação: 04/03/2016

10. Data da revisão do texto (deixe o espaço em branco para a ANARME, IP adicionar a data; após a aprovação do medicamento, incluir a data mais recente da aprovação do RCM)

I. RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO (RCM)

1. Nome do medicamento

MICROLENYN 30+

2. Composição qualitativa e quantitativa

Rótulo:

Cada comprimido com revestimento amarelo contém (comprimidos activos):

Levonorgestrel ... 0.15 mg

Etinilestradiol 0.03 mg

Cada comprimido revestido a castanho contém (comprimidos placebo):

Fumarato Ferroso BP 75 mg

Excipientes.....q.s.

3. Forma Farmacêutica

Comprimidos, administrados via oral.

Informações clínicas

3.1.Indicações terapêuticas

MICROLENYN 30+ é indicado para a prevenção de gravidez.

3.2.Posologia e modo de administração

Início da utilização: Espere até que o seu próximo período menstrual comece. Comece a tomar o MICROLENYN 30+ no primeiro dia do período menstrual (primeiro dia de sangramento) a partir do “comprimido amarelo” (comprimido placebo) segundo o início da menstruação. Pressione o comprimido para que saia do revestimento de alumínio e tome-o com um pouco de água. Continue a ingerir um comprimido por dia seguindo as setas até terminar todos os comprimidos da carteira. O comprimido deve ser ingerido a mesma hora todos os dias.

- O contraceptivo oral deve ser descontinuado e deve contactar o seu médico de imediato se sentir dor contínua nas pernas e peito, dificuldades em respirar, dores de cabeça, tiver vômitos, dificuldades em ver/falar, se se sentir paralisado ou sentir fraqueza nos braços, pernas, tiver sensação de visão escura, irritação, vomitar sangue ou qualquer outro sintoma incomum.
- Ingerir os comprimidos de forma irregular, vômitos ou indigestão com diarreia, em casos raros distúrbios metabólicos individuais ou uso simultâneo do

medicamento específico por um longo período, pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais (o primeiro sintoma que pode ocorrer: sangramento entre períodos menstruais). Se estiver agora a utilizar outros contraceptivos hormonais ou deseja tomar MICROLENYN 30+ imediatamente após um parto, aborto, assim como amamentar, deve consultar o seu médico antes de decidir fazê-lo.

- Se o sangramento incomum ocorrer entre períodos menstruais (durante 3 semanas), enquanto estiver a tomar os comprimidos na parte de fora do “comprimido amarelo” então deve continuar a tomar os comprimidos. Este tipo de sangramento é geralmente passageiro e sem significado. No entanto, se o sangramento continuar ou for prolongado, semelhante a um período menstrual, aconselhamo-la a consultar o seu médico.
- Se se esqueceu de tomar o comprimido a hora que geralmente toma, deve tomar o comprimido esquecido no intervalo máximo de 12 horas. Se passarem mais de 12 horas, a protecção contra a gravidez nessa altura pode ser menor. Se tiver tomado o comprimido a seguir a hora que toma habitualmente deite fora o comprimido que esqueceu. Ao mesmo tempo, um método adicional de prevenção de gravidez não-hormonal deve ser utilizado até que apareça o próximo período menstrual. É estritamente proibido tomar o comprimido esquecido. O comprimido esquecido não deve ser tomado de todo. No geral, o sangramento ocorrerá quando tomar o comprimido amarelo. Se o período menstrual não vier, deve consultar o seu médico antes de tomar o comprimido.
- Depois de parar de tomar o comprimido MICROLENYN 30+, os órgãos reprodutores voltarão imediatamente a funcionar normalmente, portanto há possibilidade de ocorrência de gravidez. Os primeiros ciclos menstruais serão mais longos do que o normal. Se os ciclos normais de menstruação não ocorrerem depois de 2 ou 3 meses, deve consultar o seu médico.

3.3. Contraindicações

- Uma mulher que tem um histórico ou sofra de tromboflebite ou tromboembolismo
- Doença vascular cerebral ou doença arterial coronária
- Confirmação ou suspeita de cancro da mama
- Sangramento genital anormal não diagnosticado
- Icterícia colestática durante a gravidez ou icterícia com uso anterior de contraceptivo.
- Adenomas ou carcinomas hepáticos
- Confirmação ou suspeita de gravidez
- Hipersensibilidade ao componente deste medicamento
- Falha renal crónica
- Hemodiálise

3.4. Advertências e precauções especiais de uso

- Se for a primeira vez que está a utilizar contraceptivos orais, será necessário um método de prevenção não-hormonal adicional nos primeiros 14 (catorze) dias.
- Deve consultar o seu médico antes de começar a utilizar o comprimido.
- Os contraceptivos orais devem ser descontinuados se tiver sintomas de tromboembolismo.
- Fumar aumenta o risco de doença cardiovascular, efeito colateral do contraceptivo oral. O risco aumenta com a idade e com o grau de tabagismo e é mais marcante em mulheres com idade superior a 35 anos. Mulheres que utilizam contraceptivos orais devem ser aconselhadas a não fumar.
- A utilização de contraceptivos está associada ao agravamento de problemas tais como infarto do miocárdio, tromboembolismo, doença vascular cerebral, derrame cerebral, neoplasia hepática, cancro da mama, do endométrio, dos ovários e do colo do útero, doença da vesícula biliar e hipertensão, apesar do risco sério de morbidez ou mortalidade aumentar de forma significativa na presença de outros factores de risco subjacentes tais como hipertensão, hiperlipidemia, obesidade e diabetes.
- A paciente deve ser informada que este produto não protege contra infecções de HIV (SIDA).
- Mulheres que estejam a receber tratamento para hiperlipidemia devem ser monitoradas porque a progesterona pode aumentar os níveis de LDL.
- Se desenvolver icterícia em alguma mulher que esteja a tomar contraceptivos orais, a medicação deve ser descontinuada.
- Contraceptivos orais podem causar a retenção de líquidos.
- Mulheres com histórico de depressão devem ser observadas atentamente, e a medicação deve ser descontinuada se reocorrer depressão num nível sério.
- Contraceptivos orais podem causar interações com alguns testes laboratoriais.
- Mulheres que estejam a amamentar devem ser aconselhadas a não utilizar contraceptivos orais porque pequenas quantidades de esteróides de contraceptivos foram identificados no leite materno.
- Contraceptivos orais devem ser descontinuados se a visão ficar turva ou se houver perda de visão.
- Utilizar com cuidado segundo as instruções de administração.

3.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

hormonais revestidos a amarelo na embalagem do COC, os comprimidos revestidos a castanho sem hormonas devem ser omitidos e deve se iniciar o pacote a seguir.

Substâncias que aumentam a quantidade de COCs (diminuição da eficácia dos COCs pela indução de enzimas), e.x:

Fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina, e possivelmente também oxcarbazepina, topiramato, felbamate, griseofulvina, e produtos que contenham hipericão.

Substâncias com efeitos variáveis no aumento de COCs, e.x:

Quando co-administrado com COCs, muitos inibidores de protease de HIV/HCV e inibidores não-nucleosídeos de transcriptase reversa podem aumentar ou diminuir a concentração de plasma de estrogénio ou progestina. Estas alterações podem ser clinicamente relevantes em alguns casos.

Efeitos de COCs em outros medicamentos

Contraceptivos orais podem afectar o metabolismo de alguns medicamentos. Desde modo, concentrações de plasma e tecido podem aumentar (ex. ciclosporina) ou diminuir (ex. lamotrigina).

Outras Formas de Interação

Testes de laboratório

A utilização de contraceptivos orais pode influenciar os resultados de certos testes de laboratório incluindo parâmetros bioquímicos do fígado, tiroide, função adrenal e renal, níveis de plasma das proteínas transportadoras, ex. globulina ligante de corticosteróide e fracções de lípido/lipoproteína, parâmetros do metabolismo de carboidrato e parâmetros de coagulação e fibrinolise. As alterações geralmente permanecem dentro da variação normal de laboratório.

Nota: a informação fornecida sobre medicamentos concomitantes deve ser consultada para identificar possíveis interações.

3.6.Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Microlenyn 30+ não é indicado para uso durante a gravidez. Se ocorrer uma gravidez durante o tratamento com Microlenyn 30+, a medicação deve ser interrompida de imediato. No entanto, estudos epidemiológicos extensos não revelaram nem um aumento do risco de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres que utilizaram COCs antes da gravidez nem um efeito teratogénico quando COCs foram ingeridos de forma inadvertida nos estágios iniciais da gravidez.

Amamentação

A amamentação pode ser influenciada pelos COCs visto que estes podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno. Portanto, a utilização de COCs não deve ser recomendada até que a mãe que esteja a amamentar, desmame por

completo a criança. Pequenas quantidades dos esteróides do contraceptivo e/ou os seus metabólitos podem ser excretados com o leite.

3.7.Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas´

O Etinilestradiol/levonorgestrel não tem efeitos ou influência negativa sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3.8.Efeitos indesejáveis

Os efeitos secundários mais graves são tromboflebite, tromboembolismo arterial, embolismo pulmonar, infarto do miocárdio, hemorragia cerebral, derrame, hipertensão, doença da vesícula biliar, adenomas hepáticos, ou tumores malignos do fígado.

Outras reacções adversas: trombose mesentérica, trombose retiniana, náuseas, vômitos, cólicas abdominais, hemorragias, manchas, alteração no ciclo menstrual, amenorréia, alterações nos seios, colestático de icterícia, enxaquecas, irritação, depressão mental, candidíase vaginal.

Os efeitos secundários que se seguem que foram reportados: anomalias congênitas, síndrome pré-menstrual, cataratas, neurite óptica, alterações no apetite, dores de cabeça, nervosismo, tonturas, hirsutismo, perda de cabelo, eritema multiforme, eritema nodoso, erupção hemorrágica, vaginite, porfíria, disfunção renal, acne, alteração da libido, colite, acidente vascular cerebral, síndrome semelhante ao lúpus, síndrome Budd-Chiari, síndrome semelhante a cistite náusea, náusea, sensação de desconforto na zona do epigástrico, obstipação e diarreia, a cor das fezes fica negra.

3.9.Sobredosagem

4. Propriedades farmacológicas

4.1.Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico: Progesteronas e Estrogénio, combinação fixa.
Código ATC: G03AA07.

Mecanismo de acção:

Contraceptivos orais combinados agem suprimindo as gonadotrofinas. Apesar do mecanismo primário desta acção ser a inibição da ovulação, ajudando na alteração do muco cervical (aumentando a dificuldade de entrada do esperma no

útero) e no endométrio (reduzindo a probabilidade de implante). Fumarato ferroso age como formador de sangue estimulando ou melhorando a formação de glóbulos vermelhos (eritopoiese).

4.2. Propriedades farmacocinéticas

Levonorgestrel

Absorção

Levonorgestrel administrado de forma oral é absorvido de forma rápida e completa. Concentrações máximas de soro de cerca de 3-4ng/ml são alcançadas cerca de 1 hora após uma única ingestão. Levonorgestrel é quase completamente biodisponível após administração oral.

Distribuição

Levonorgestrel está ligado a albumina de soro e a Globulina Ligante de Hormona Sexual (SHBG). Somente 1.3% do total de concentração do medicamento de soro está presente como esteróide livre, cerca de 64% estão especificamente ligados a SHBG e cerca de 35% não estão especificamente ligados a albumina. O aumento do etinilestradiol- induzido no SHBG influencia a proporção de Levonorgestrel ligado a proteína de soro, causando um aumento da fração de SHBG-ligado e uma diminuição da fração de albumina-ligada. O aparente volume de distribuição de levonorgestrel é de cerca de 184 L após uma única administração.

Metabolismo

Levonorgestrel é completamente metabolizado pelas vias do metabolismo de esteróide. A taxa de liberação do soro é de aproximadamente 1.3 – 1.6 ml/min/kg.

Eliminação

Os níveis de soro de Levonorgestrel diminuem em duas fases. A fase de disposição terminal é caracterizada por uma meia-vida de aproximadamente 20-23 horas. O Levonorgestrel não é excretado numa forma inalterada. Os seus metabólitos são excretados numa razão urinária para biliar de cerca de 1:1. A meia-vida de excreção de metabólitos é de cerca de 1 dia.

Condições de estado estável

Após ingestão diária os níveis do medicamento de soro aumentam cerca de três a quatro vezes alcançando condições de estado estável durante a segunda metade do ciclo de tratamento. Os farmacocinéticos de Levonorgestrel são influenciados pelos níveis de SHBG, que aumentam para cerca de 17 vezes após administração oral diária. Este efeito leva a uma redução da taxa de liberação de cerca de 0.7 ml/min/kg num estado estável.

Etinilestradiol

Absorção

O etinilestradiol administrada via oral é absorvido rápida e totalmente. Concentrações máximas de soro de cerca de 95pg/ml são alcançadas no espaço de 1-2 horas. Durante a absorção e primeira passagem pelo fígado, o Etinilestradiol é altamente metabolizado, resultando numa biodisponibilidade oral média de cerca de 45% com uma grande variação interindividual de cerca de 20-65%.

Distribuição

O Etinilestradiol é altamente, mas não especificamente ligado ao soro de albumina (aproximadamente 98%), e induz um aumento nas concentrações de soro de SHBG. Foi reportado um aparente volume de distribuição de cerca de 2.8-8.6 l/kg.

Metabolismo

O etinilestradiol está sujeito a conjugação pré-sistémica tanto na mucosa do intestino delgado e do fígado. O etinilestradiol é principalmente metabolizado por hidroxilação aromática, mas uma grande variedade de metabólitos hidroxilados e metilados são formados, e estes estão presentes como metabólitos livres e conjugados com glucoronídeos e sulfatos. A taxa de liberação foi reportada como sendo de 2.3-7 ml/min/kg.

Eliminação

Os níveis de soro de etinilestradiol diminuem em duas fases de disposição caracterizadas por mais vidas de cerca de 1 hora e 10-20 horas respectivamente. O medicamento inalterado não é excretado, os metabólitos de etinilestradiol são excretados na razão urinária para a biliaria de 4:6. A meia-vida da excreção de metabólitos é de 1 dia.

Condições de estado-estável

As concentrações de soro etinilestradiol aumentam ligeiramente após administração oral diária do Microlenyn 30+. As concentrações máximas são de cerca de 114pg/ml no final do ciclo de tratamento. Segundo a variável meia-vida da fase das disposições finais do soro e da ingestão diária, níveis da condição estável de soro de Etinilestradiol serão alcançados após cerca de uma semana.

4.3.Dados de segurança pré-clínica

Ainda não foram iniciados.

5. Informações farmacêuticas

5.1. Lista de excipientes

Excipiente do Comprimido Activo (amarelo)	Excipiente do Comprimido Placebo (castanho)
Lactose	Fumarato Ferroso
Amido de Milho	Amido de Milho
Povidona	Povidona K-30
Talco	Glicolato de amido de sódio
Estearato de magnésio	Talco
L-Hidroxipropílico de celulose LH-11	Estearato de magnésio
Dióxido de silício	Opadry II Revestimento Completo por Filme 85F19250
Hidroxipropilmetilcelulose 615	
Polietilenoglicol 6000	
MetilParabeno	
PropilParabeno	
Sacarose	
Goma Arábica	
Dióxido de Ferro Amarelo	
Dióxido de Titânio	
Cera de carnaúba	

5.2. Incompatibilidades

Não aplicável

5.3. Prazo de validade

36 meses.

Não utilize o medicamento após o seu vencimento.

5.4. Precauções especiais de conservação

Armazenar abaixo de 30⁰ C.

Manter fora do alcance das crianças.

5.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Cada caixa contém três carteiras com uma brochura.

Cada carteira contém 28 comprimidos (21 comprimidos activos de Levonorgestrel 0.15mg + Etinilestradiol 0.03mg e 7 comprimidos Placebo 75mg Fumarato Ferroso).

A carteira é feita dos seguintes materiais:

- Filme PVC rijo 175mm, liso, incolor, transparente.

Material: PVC 250µm

- Folha PTP

Material: Alumínio Duro Temperado 20 μ + selo resistente; verniz.

Embalagem secundária:

- Caixa @ 3 carteiras.

Material: Marfim 250 gram

- 6. Titular da autorização de introdução no mercado (deve ser adicionado o nome e endereço do requerente ou titular da autorização de introdução no mercado e do fabricante do produto acabado, se diferente do titular da AIM, devem ser incluídos todos os locais de fabrico aprovados devem ser listados no RCM**

DKT-MOZAMBIQUE

Nome da Empresa : DKT Mozambique

Endereço : Cahora Bassa Avenue, nr. 26, Sommerschild

País : Mozambique

Contacto/Fax : +258 21 415 47 /+258 84 305 27 85

Fabricantes

Nome : PT. Harsen Laboratories

Endereço : Jl. Raya Bogor KM 24.6 Jakarta Timur – 13750

País : Indonesia

Telephone/Fax : +62 21 8404433 / +62 21 8411643

Email : qa_harsen@yahoo.com ; reg@harsen.co.id

- 7. Número(s) de registo/número de autorização de introdução no mercado**

Nº de Registo: 1745

- 8. Data da primeira autorização/renovação da autorização de introdução no mercado**

Data da 1ª aprovação: 04/03/2016

Data da 1ª renovação: 26/04/2021

APROVADO PELA ANARME, IP A 23/11/2010