

**CICLOPRIMOGENA® (valerato de estradiol / valerato de estradiol + levonorgestrel)** comprimido revestido, 2 mg / 2 mg + 0,25 mg), Cartucho contendo blíster com 21 comprimidos revestidos (11 brancos e 10 pardo-avermelhados). **INDICAÇÕES:** Terapia de reposição hormonal (TRH) para o tratamento de sinais e sintomas da deficiência estrogênica, devido à menopausa natural ou hipogonadismo, ooforectomia ou falência ovariana primária em mulheres com útero intacto, controle de irregularidades do ciclo menstrual, tratamento da amenorreia primária e secundária. **CONTRAINDICAÇÕES:** Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: gravidez e lactação; sangramento vaginal não-diagnosticado; diagnóstico ou suspeita de câncer de mama; diagnóstico ou suspeita de condições pré-malignas ou malignas, dependentes de esteroides sexuais; presença ou histórico de tumores hepáticos (benignos ou malignos); doença hepática grave; tromboembolismo arterial agudo (por exemplo, infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral); presença de trombose venosa profunda, distúrbios tromboembólicos ou antecedentes destas condições; alto risco de trombose venosa ou arterial; hipertrigliceridemia grave; hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) não pode ser usado como contraceptivo. Durante o uso da TRH, a terapia deve ser descontinuada imediatamente caso ocorra qualquer uma das condições citadas no item Contraindicações, assim como das seguintes condições: Enxaqueca ou cefaleias frequentes com intensidade fora do habitual que ocorram pela primeira vez ou se houver quaisquer outros sintomas que sejam possíveis sinais prodromáticos de oclusão cerebrovascular; Recorrência de icterícia colestática ou prurido colestático, os quais tenham surgido inicialmente durante uma gravidez ou durante o uso anterior de esteroides sexuais; Sintomas ou suspeita de um evento trombótico. **Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho dióxido de titânio e carbonato de cálcio. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Medicamentos que induzem enzimas microsossomais (como, por exemplo, vários anticonvulsivantes e antimicrobianos), as quais podem resultar no aumento da depuração dos hormônios sexuais e que podem levar a alterações no perfil de sangramento uterino e/ou redução do efeito terapêutico. Substâncias que aumentam a depuração de hormônios sexuais (eficácia diminuída por indução enzimática), por exemplo: fenitoína, barbitúricos, primidona, carbamazepina e rifampicina, assim como suspeita-se da existência dessas propriedades também para oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina e produtos contendo erva de São João. Não há informação específica disponível sobre interações de Cicloprimogyna® (valerato de estradiol + levonorgestrel) com amitriptilina e arginina, entretanto os estrogênios podem inibir o metabolismo hepático de tricíclicos (por exemplo, imipramina e amitriptilina). Em casos raros, níveis reduzidos de estradiol foram observados com o uso concomitante de certos antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclina). Substâncias que diminuem a depuração de hormônios sexuais (inibidores de enzimas). Inibidores fortes e moderados do CYP3A4, tais como antifúngicos azólicos (por exemplo, fluconazol, itraconazol, cetoconazol, voriconazol,), verapamil, macrolídeos (por exemplo, claritromicina, eritromicina), diltiazem e suco de toranja ("grapefruit") podem aumentar as concentrações plasmáticas do progestógeno ou do estrogênio ou de ambos. Substâncias que sofrem conjugação substancial como, por exemplo, o paracetamol, podem aumentar a biodisponibilidade do estradiol pela inibição competitiva do sistema de conjugação durante a absorção. Em casos individuais, as necessidades de hipoglicemiantes orais ou insulina podem ser alteradas como resultado do efeito sobre a tolerância à glicose. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Se a paciente ainda estiver menstruando, o tratamento deve ser iniciado no 5º dia do ciclo (1º dia do sangramento menstrual = 1º dia do ciclo). Pacientes com amenorreia ou períodos menstruais muito pouco frequentes, ou que se encontram na pós-menopausa podem iniciar em qualquer dia do mês, desde que a existência de gravidez tenha sido excluída (vide item "Gravidez e lactação"). Tomar 1 comprimido revestido diariamente por 11 dias, começando pelo comprimido revestido (branco) de número 1 marcado abaixo da palavra "Início" e continuar ingerindo um comprimido revestido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão dos comprimidos revestidos, pardo-avermelhados, pelos 10 dias seguintes. Completados os 21 dias, faça um intervalo de pausa de 7 dias. Cada cartela contém o tratamento para 21 dias. Uma nova cartela de Cicloprimogyna (valerato de estradiol + levonorgestrel) deve ser iniciada após o intervalo de pausa de 7 dias, no mesmo dia da semana que a cartela anterior. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, com pequena quantidade de líquido, sem mastigar. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos todos os dias, preferencialmente no mesmo horário. **REAÇÕES ADVERSAS:** Comuns: Aumento ou diminuição do peso corporal, cefaleia, dor abdominal, náusea, erupção cutânea, prurido, sangramento uterino/vaginal, incluindo gotejamento (as irregularidades do sangramento geralmente desaparecem com a continuação do tratamento). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO. Registro:** 1.0497.1569 **Registrado por:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. **INFORMAÇÕES ADICIONAIS, FAVOR CONSULTAR A BULA COMPLETA. SAC: 0800 011 1559.**

**CONTRAINDICAÇÕES:** Pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: gravidez e lactação; sangramento vaginal não-diagnosticado; diagnóstico ou suspeita de câncer de mama; diagnóstico ou suspeita de condições pré-malignas ou malignas, dependentes de esteroides sexuais; presença ou histórico de tumores hepáticos; doença hepática grave; tromboembolismo arterial agudo; presença de trombose venosa profunda, distúrbios tromboembólicos ou antecedentes destas condições; alto risco de trombose venosa ou arterial; hipertrigliceridemia grave; hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Medicamentos que induzem enzimas microsossomais, as quais podem resultar no aumento da depuração dos hormônios sexuais e que podem levar a alterações no perfil de sangramento uterino e/ou redução do efeito terapêutico. Substâncias que aumentam a depuração de hormônios sexuais (eficácia diminuída por indução enzimática). Os estrogênios podem inibir o metabolismo hepático de tricíclicos (por exemplo, imipramina e amitriptilina). Em casos raros, níveis reduzidos de estradiol foram observados com o uso concomitante de certos antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclina). Substâncias que diminuem a depuração de hormônios sexuais (inibidores de enzimas). Inibidores fortes e moderados do CYP3A4, tais como antifúngicos azólicos, verapamil, macrolídeos (por exemplo, claritromicina, eritromicina), diltiazem e suco de toranja ("grapefruit") podem aumentar as concentrações plasmáticas do progestógeno ou do estrogênio ou de ambos. Substâncias que sofrem conjugação substancial, podem aumentar a biodisponibilidade do estradiol pela inibição competitiva do sistema de conjugação durante a absorção. Em casos individuais, as necessidades de hipoglicemiantes orais ou insulina podem ser alteradas como resultado do efeito sobre a tolerância à glicose.