

Características do dienogeste que se traduzem em benefícios adicionais

Qlaira®

Outros Contraceptivos*



Índice uterotrópico

Alta eficácia no endométrio e menor supressão das gonadotrofinas sem alterar a eficácia contraceptiva¹

Menos eficácia no endométrio e maior supressão das gonadotrofinas¹

Impacto na SHBG

Menor aumento de SHBG e menos redução do nível de testosterona livre²

Maior aumento de SHBG e redução acentuada dos níveis de testosterona livre²

Níveis de Estradiol

Níveis estáveis de estradiol devido a produção hepática^{3,4}

Bloqueio total da produção do estradiol^{3,4}

Ação antiestrogênica

Sem ação antiestrogênica na vagina^{1,3,5}

Podem exercer ação antiestrogênica na vagina se o progestagênio tiver um perfil androgênico^{1,3,5}

*Contraceptivo oral contendo EE/LNG

Como as características farmacológicas de Qlaira® se traduzem em benefícios adicionais?

Estudo

STABLE

MENOR IMPACTO NA LIBIDO.^{6**}

Estudo

HARMONY II

MENOS SINTOMAS RELACIONADOS AO ILH.^{7**}

ILH: intervalo livre de hormônios

Estudo

INAS SCORE

MENOR IMPACTO METABÓLICO; RISCO DE TEV SIMILAR OU ATÉ MENOR.^{8**}

Estudo

CONTENT

ALTA TAXA DE SATISFAÇÃO ENTRE JOVENS.^{9**}

Referências: • 1. Guida M, et al. Review of the safety, efficacy and patient acceptability of the combined dienogest/estradiol valerate contraceptive pill. *Int J Womens Health* 2:279-290. • 2. Davis SR, Bitzer J, Giraldi A, et al. Change to Either a Nonandrogenic or Androgenic Progestin-Containing Oral Contraceptive Preparation is Associated with Improved Sexual Function in Women with Oral Contraceptive-Associated Sexual Dysfunction. *J Sex Med*. 2013 Dec;10(12):3069-79. • 3. Zeun S, Lu M, Uddin A, Zeller B, Morrison D, Blode H. Pharmacokinetics of an oral contraceptive containing oestradiol valerate and dienogest. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2009;14:221-232. • 4. Fruzzetti et al. An overview of the development of combined oral contraceptives containing estradiol: focus on estradiol valerate/dienogest. *Gynecol Endocrinol* 2012;28:400-8. • 5. Oettel M, Breitbarth H, Elger W, et al. The pharmacological profile of dienogest. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 1999;4(1):2-13. • 6. Davis SR, Bitzer JJ, Giraldi A et al. Change to either nonandrogenic or androgenic progestin-containing oral contraceptive preparation is associated with improved sexual function in women with oral contraceptive-associated sexual dysfunction. *J SEX MED* 2013;10(12):3069-79. • 7. Macias G, Merki-Feld GS, Parke S, et al. Effects of a combined oral contraceptive containing estradiol valerate/dienogest on hormone withdrawal-associated symptoms: results from the multicenter, randomized, double-blind, active-controlled, HARMONY II study. *J Obstet Gynecol*. 2013; 33:591-596. • 8. Dinger J, Do Minh T, Heinemann K. Impact of estrogen type on cardiovascular safety of combined oral contraceptives. *Contraception*. 2016 Oct;94(4):328-39. • 9. Briggs P, Serrani M, Vogtlander K, Parke S. Continuation rates, bleeding profile acceptability, and satisfaction of women using an oral contraceptive pill containing estradiol valerate and dienogest versus a progestogen-only pill after switching from an ethinylestradiol-containing pill in a real-life setting: results of the CONTENT study. *Int J Womens Health*. 2016 Sep 15;8:477-487.

** Em comparação a outros COCs contendo levonorgestrel.

PP-QLA-BRA-0011-1

Qlaira®
valerato de estradiol
dienogeste



Se é Bayer, é bom

UMA ESCOLHA, DIVERSAS RAZÕES¹⁻⁶

- ▶ 80,2% de continuidade e satisfação em mulheres jovens.¹
- ▶ MENOR TAXA DE FALHA contraceptiva em vida real.²
- ▶ MENOS SINTOMAS associados ao ILH.^{3,4**}
- ▶ BAIXO IMPACTO metabólico.⁵
- ▶ Risco de TEV similar ou até MENOR.⁶

* EM COMPARAÇÃO A OUTROS COCS CONTENDO LEVONORGESTREL OU OUTRAS PROGESTERONAS.

** EM COMPARAÇÃO A OUTROS COCS CONTENDO LEVONORGESTREL E NORGESTIMATO.

QLAIRA® - VALERATO DE ESTRADIOL/DIENOGESTE. REG. MS -1.7056.0049. INDICAÇÕES: CONTRACEPTIVO ORAL. CONTRA-INDICAÇÕES: DIAGNÓSTICO OU SUSPEITA DE GRAVIDEZ, LACTAÇÃO, PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIAIS OU VENOSOS, SINTOMAS E/OU SINAIS PRODRÔMICOS DE TROMBOSE; ENXAQUEÇA COM SINTOMAS NEUROLÓGICOS FOCAIS; DIABETES MELLITUS COM ALTERAÇÕES VASCULARES; PRESENÇA DE UM FATOR DE RISCO GRAVE OU MÚLTIPLOS FATORES DE RISCO PARA A TROMBOSE ARTERIAL OU VENOSA; PANCREATITE ASSOCIADA A HIPERTRIGLICERIDEMIA GRAVE; DOENÇA HEPÁTICA GRAVE; TUMORES HEPÁTICOS; NEOPLASIAS INFLUENCIADAS POR ESTERÓIDES SEXUAIS; SANGRAMENTO VAGINAL NÃO-DIAGNOSTICADO; HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DO PRODUTO. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: O RISCO DE PROCESSOS TROMBOEMBÓLICOS ARTERIAIS OU VENOSOS OU DE ACIDENTE VASCULAR CEREBRAL AUMENTA COM IDADE; HISTÓRIA FAMILIAR POSITIVA; OBESIDADE; DISLIPIDEMIA; HIPERTENSÃO; ENXAQUEÇA; VALVULOPATIA; FIBRILAÇÃO ATRIAL; IMOBILIZAÇÃO PROLONGADA; CIRURGIA DE GRANDE PORTE; QUALQUER INTERVENÇÃO CIRÚRGICA EM MEMBROS INFERIORES OU TRAUMA EXTENSO; OUTRAS CONDIÇÕES: DIABETES MELLITUS; LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO; SÍNDROME HEMOLÍTICO-URÊMICA; PATOLOGIA INTESTINAL INFLAMATÓRIA CRÔNICA E ANEMIA FALCIFORME; HIPERTRIGLICERIDEMIA OU HISTÓRIA FAMILIAR DA MESMA. O USO DE COCS POR PERÍODO PROLONGADO PODE CONTRIBUIR PARA AUMENTO DO RISCO DE CÂNCER CERVICAL, DE MAMA, ICTERICIA E/OU PRURIDO RELACIONADOS À COLESTASE; FORMAÇÃO DE CÁLCULOS BILIARES; PORFÍRIA; LÚPUS ERITEMATOSO SISTÊMICO; SÍNDROME HEMOLÍTICO-URÊMICA; DOR DE CABEÇA; SÍNDROME DE SYDENHAM; HERPES GESTACIONAL; PERDA DA AUDIÇÃO RELACIONADA COM A OTOSCLEROSE; ANGIOEDEMA HEREDITÁRIO. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: FENITOÍNA, BARBITÚRICOS, PRIMIDONA, CARBAMAZEPINA, RIFAMPICINA E TAMBÉM POSSIVELMENTE COM OXICARBAZEPINA, TOPIRAMATO, FELBAMATO, GRISEOFULVINA E PRODUTOS CONTENDO ERVA DE SÃO JOÃO. INIBIDORES DA HIV/HCV PROTEASE E INIBIDORES NÃO NUCLEOSÍDEOS DA TRANSCRIPÇÃO REVERSA. CERTOS ANTIBIÓTICOS, COMO AS PENICILINAS E TETRACICLINAS, ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS, CIMETIDINA, VERAPAMIL, MACROLÍDEOS, DILTIAZEM, ANTIDEPRESSIVOS E SUCO DE TORONJA (GRAPEFRUIT), LAMOTRIGINA. EVENTOS ADVERSOS: DEPRESSÃO/HUMOR DEPRIMIDO, LABILIDADE EMOCIONAL, DIMINUIÇÃO DA LIBIDO, ENXAQUEÇA, NAUSEAS, DOR NAS MAMAS, SANGRAMENTO UTERINO INESPERADO, EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS. POSOLOGIA: INGERIR UM COMPRIMIDO POR DIA DURANTE 28 DIAS CONSECUTIVOS. CADA CARTELA SUBSEQUENTE É INICIADA NO DIA SEGUINTE À INGESTÃO DO ÚLTIMO COMPRIMIDO DA CARTELA ANTERIOR, SEM PAUSA ENTRE ELAS. EM CASO DE DÚVIDA CONSULTE A BULA COMPLETA DO PRODUTO. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SAC 0800 702 1241. (QLA 2017-01-06-119)

CONTRAINDICAÇÃO: TROMBOEMBOLISMO VENOSO OU ARTERIAL.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: INDUTORES DE ENZIMAS MICROSSOMAS HEPÁTICAS.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: • 1. BRIGGS P, SERRANI M, ET AL. CONTINUATION RATES, BLEEDING PROFILE, ACCEPTABILITY, AND SATISFACTION OF WOMEN USING AN ORAL CONTRACEPTIVE PILL CONTAINING ESTRADIOL VALERATE AND DIENOGEST VERSUS A PROGESTOGEN-ONLY PILL AFTER SWITCHING FROM AN ETHINYLESTRADIOL-CONTAINING PILL IN A REAL-LIFE SETTING: RESULTS OF THE CONTENT STUDY. *CLINICAL TRIAL REPORT*. 2016;8:477-487. • 2. BARNETT C, HAGEMANN C, DINGER J, ET AL. FERTILITY AND COMBINED ORAL CONTRACEPTIVES - UNINTENDED PREGNANCIES AND PLANNED PREGNANCIES FOLLOWING ORAL CONTRACEPTIVE USE - RESULTS FROM THE INAS-SCORE STUDY. *EUR J CONTRACEPT REPROD HEALTH CARE*. 2016;1-7. • 3. MACIAS G, MERKI-FELD GS, PARKE S, ET AL. EFFECTS OF A COMBINED ORAL CONTRACEPTIVE CONTAINING ESTRADIOL VALERATE/DIENOGEST ON HORMONE WITHDRAWAL-ASSOCIATED SYMPTOMS: RESULTS FROM THE MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, HARMONY II STUDY. *J OBSTET GYNECOL*. 2013; 33:591-596. • 4. JENSEN JT, PARKE S, MELLINGER U, ET AL. HORMONE WITHDRAWAL-ASSOCIATED SYMPTOMS: COMPARISON OF ESTRADIOL VALERATE/DIENOGEST VERSUS ETHINYLESTRADIOL/NORGESTIMATE. *OBSTET GYNECOL*. 2013;18:274-283. • 5. JUNGE W, MELLINGER U, PARKE S, SERRANI M. METABOLIC AND HAEMOSTATIC EFFECTS OF ESTRADIOL VALERATE/DIENOGEST: A NOVEL ORAL CONTRACEPTIVE. A RANDOMISED, OPEN-LABEL, SINGLE-CENTER STUDY. *CLIN DRUG INVESTIG*. 2011;31(8):573-584. • 6. DINGER J, DO MINH T, HEINEMANN K. IMPACT OF ESTROGEN TYPE ON CARDIOVASCULAR SAFETY OF COMBINED ORAL CONTRACEPTIVES. *CONTRACEPTION*. 2016. *CONTRACEPTION*. 2016;94:328-339.

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Respeito por você

MATERIAL PARA USO DO REPRESENTANTE DA BAYER S.A. PARA PROMOÇÃO EXCLUSIVA A PROFISSIONAIS DA SAÚDE HABILITADOS A PRESCREVER OU DISPENSAR MEDICAMENTOS.

www.Qlaira.com.br

PP-QLA-BRA-0005-1