drosperinona + etilnilestradiol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

3 mg + 0,03 mg

drospirenona + etinilestradiol
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos de 3 mg + 0,03 mg: embalagem com 21 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
drospirenona ..... 3 mg
etinilestradiol ..... 0,03 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, povidona, polissorbato 80, crospovidona, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo)

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta 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?
Este medicamento é utilizado para prevenir a gravidez. Este medicamento proporciona também benefícios adicionais: melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso; melhora da acne e redução do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é um contraceptivo oral combinado. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, considera-se este medicamento um contraceptivo combinado de baixa dose.
Os hormônios contidos neste medicamento previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações na secreção cervical (do colo uterino).

- **Outras características não relacionadas com a prevenção da gravidez**

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento menstrual, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.
Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol ("pílula de alta dose"), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento interno do útero) e dos ovários. Para os contraceptivos de baixa dose confirmou-se até o momento que há uma redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.
Um dos hormônios deste medicamento, a drospirenona, possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos, além da contracepção: prevenção do ganho de peso e de outros sintomas, como distensão abdominal e inchaço, relacionados à retenção de líquido causada por hormônios presentes tanto em contraceptivos orais quanto em certos momentos do ciclo menstrual normal. A drospirenona também possui atividade antiandrogênica, que auxilia na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos. Estas propriedades especiais fazem da drospirenona um hormônio similar a progesterona (hormônio feminino que o corpo produz).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso deste medicamento. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (incluindo não-hormonal).

- história atual ou anterior de coágulo sanguíneo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de doenças que podem indicar ataque cardíaco (como angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame cerebral (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (vide "Contraceptivos e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar este medicamento);
- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- presença de diabetes mellitus com comprometimento de vasos sanguíneos;
- história 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 e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C).
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p.ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- apresenta mau funcionamento dos rins (insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda);
- presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- apresenta hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes deste medicamento. O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez durante o uso do contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser utilizadas (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**"). **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

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

Advertências e Precauções

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral 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 use os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

A drospirenona + etinilestradiol, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as 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 deste medicamento pode ser continuado.

Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico sobre os riscos e os benefícios de drospirenona + etinilestradiol.

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas a seguir. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso deste medicamento e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante o uso deste medicamento: fumo; diabetes; excesso de peso;

pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo sanguíneo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em familiar em idade jovem; enxaqueca; epilepsia (vide "A drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos"); aumento do nível sanguíneo de potássio (por exemplo, devido a problemas no rim) e adicionalmente, utilização de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e Coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso do contraceptivo, fale com seu médico.

- **Contraceptivos e a trombose**

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos.
Algumas vezes, a trombose 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. O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias dos pulmões, causando a 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 podem causar o derrame. Estudos de longa duração sugerem que pode existir ligação 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 arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.
O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo oral combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo oral combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo oral combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs, que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.
Muito ocasionalmente, os eventos tromboembólicos arteriais ou venosos podem causar incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da usuária ou podem 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, garganta, 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 (vide "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 uma 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 tala 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 (substâncias gordurosas) 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.

- **Contraceptivos e o câncer**

O câncer de mama é diagnosticado com uma 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 examinados 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 contatar o 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 esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da paciente. Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa.
O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente por HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de contraceptivos orais 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 anteriormente podem provocar risco para a vida da usuária ou podem ser fatais.

- **A drospirenona + etinilestradiol, a gravidez e a amamentação**

Você não deve usar este medicamento quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação.
Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso deste medicamento, consulte seu médico o mais rápido possível. Entretanto, estudos epidemiológicos abrangentes não revelaram risco aumentado de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres que tenham utilizado COC antes da gestação. Também não foram verificados efeitos teratogênicos decorrentes da ingestão acidental de COCs no início da gestação.
Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente)
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.
De modo geral, o uso deste medicamento durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

- **A drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos**

Sempre informe seu médico de todos os medicamentos ou fitoterápicos que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com este medicamento. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma drospirenona + etinilestradiol. Eles poderão lhe informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo, preservativo) e neste caso, por quanto tempo, ou se você precisa trocar algum medicamento que está tomando.

O uso de alguns medicamentos pode exercer influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos na prevenção da gravidez ou causando sangramentos inesperados. 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 nucleosídeos da transcriptase reversa);
  - infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
  - infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
  - determinadas doenças cardíacas, pressão sanguínea alta (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
  - artrites, artroses (etoricoxibe);
- medicamentos que contenham Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toranja (grapefruit).

A associação drospirenona + etinilestradiol pode interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo:

- ciclosporina;
- lamotrigina;
- melatonina;
- midazolam;
- teofilina;
- tizanidina.

Existe a possibilidade teórica de ocorrer um aumento do nível de potássio no sangue em usuárias de drospirenona + etinilestradiol que tomem, ao mesmo tempo, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Tais medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da aldosterona. Entretanto, em estudos realizados com mulheres que tomam drospirenona (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (medicamento para pressão arterial) ou indometacina (analgésico anti-inflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

- **Alterações em exames laboratoriais**

Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao laboratório que você está tomando drospirenona + etinilestradiol, pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados de alguns exames.

- **A drospirenona + etinilestradiol, com alimentos e bebidas**

Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequena quantidade de água.

- **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram conduzidos estudos e não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Também informe a qualquer outro médico ou dentista, que venha a lhe prescrever outro medicamento, que você está tomando drospirenona + etinilestradiol. 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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 do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido, circular, amarelo.

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 usados corretamente, o índice de falha dos contraceptivos orais combinados 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.
A cartela de drospirenona + etinilestradiol contém 21 comprimidos revestidos. No verso da cartela encontra-se indicado o dia da semana em que você deve tomar cada comprimido. Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com auxílio de um pouco de líquido, se necessário.
Siga a direção das flechas, acompanhando a ordem dos dias da semana, até que você tenha tomado todos os 21 comprimidos. Quando você terminar os comprimidos da cartela, faça uma pausa de 7 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de drospirenona + etinilestradiol, deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal).
Inicie nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter parado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, você 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.

- **Início do uso do medicamento**

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior
Inicie o uso deste medicamento no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome o comprimido indicado com o dia da semana que corresponde ao primeiro dia de sangramento. Por exemplo, se a sua menstruação começar na sexta-feira, tome o comprimido indicado para "sexta-feira" no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias. A ação contraceptiva deste medicamento inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para drospirenona + etinilestradiol
Comece a tomar este medicamento no dia seguinte ao término da cartela do outro contraceptivo que você estava usando. Isso 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 deste medicamento no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.
O uso deste medicamento também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado, 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.
Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para drospirenona + etinilestradiol
Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar drospirenona + etinilestradiol no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de drospirenona + etinilestradiol.

- Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para drospirenona + etinilestradiol
Inicie o uso deste medicamento 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 deste medicamento.

- A drospirenona + etinilestradiol 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 deste medicamento. Às vezes, você pode antecipar o uso deste medicamento com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

- A drospirenona + etinilestradiol e o pós-aborto
Consulte seu médico.

- **Informações adicionais para populações especiais**

- Crianças
Este medicamento é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- Usuárias idosas
Este medicamento não é indicado para uso após a menopausa.

- Usuárias com insuficiência hepática
Este medicamento é contraindicado em mulheres com doença hepática (doença do fígado) grave. Vide "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- Usuárias com insuficiência renal
Não use este medicamento se você apresenta mau funcionamento dos rins. Vide "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- **O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômitos ou diarreia intensa?**

Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa após a ingestão do comprimido, 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, siga 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 contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual irregular (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. Neste caso, você pode usar absorventes higiênicos. Continue a tomar os comprimidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu organismo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, continue mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

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

Se você tiver tomado todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando o medicamento normalmente.
Se você não tomou os comprimidos corretamente ou se você tomou os comprimidos corretamente mas o sangramento esperado não ocorreu por dois meses seguidos, você pode estar grávida.
Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela deste medicamento até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período medidas contraceptivas não-hormonais devem ser utilizadas.

- **Quando posso interromper o uso deste medicamento?**

Você pode parar o uso deste medicamento a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.
Se você não quer engravidar após parar de usar este medicamento, consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo.
Se desejar engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural (sem o uso de contraceptivo). 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, aberto 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, a proteção contraceptiva deste medicamento não será reduzida. Tome imediatamente o comprimido esquecido e continue o restante da cartela no horário habitual.
Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva deste medicamento pode ficar reduzida neste ciclo, especialmente se o esquecimento da ingestão ocorrer no começo ou no final da cartela. Veja a seguir como proceder em cada caso específico.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido na primeira semana de uso**

Tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar 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 você teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido na segunda semana de uso**

Tome o comprimido que você esqueceu assim que 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 deste medicamento está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido na terceira semana de uso**

Escolha uma das duas opções a seguir, sem a necessidade de utilizar método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido que você esqueceu assim que 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 até 7 dias, **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 você iniciou a cartela na quarta-feira e esqueceu-se de tomar o comprimido na sexta-feira da última semana, você pode começar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, desta forma, você fará uma pausa de apenas 5 dias. Veja esquema ilustrativo a seguir:

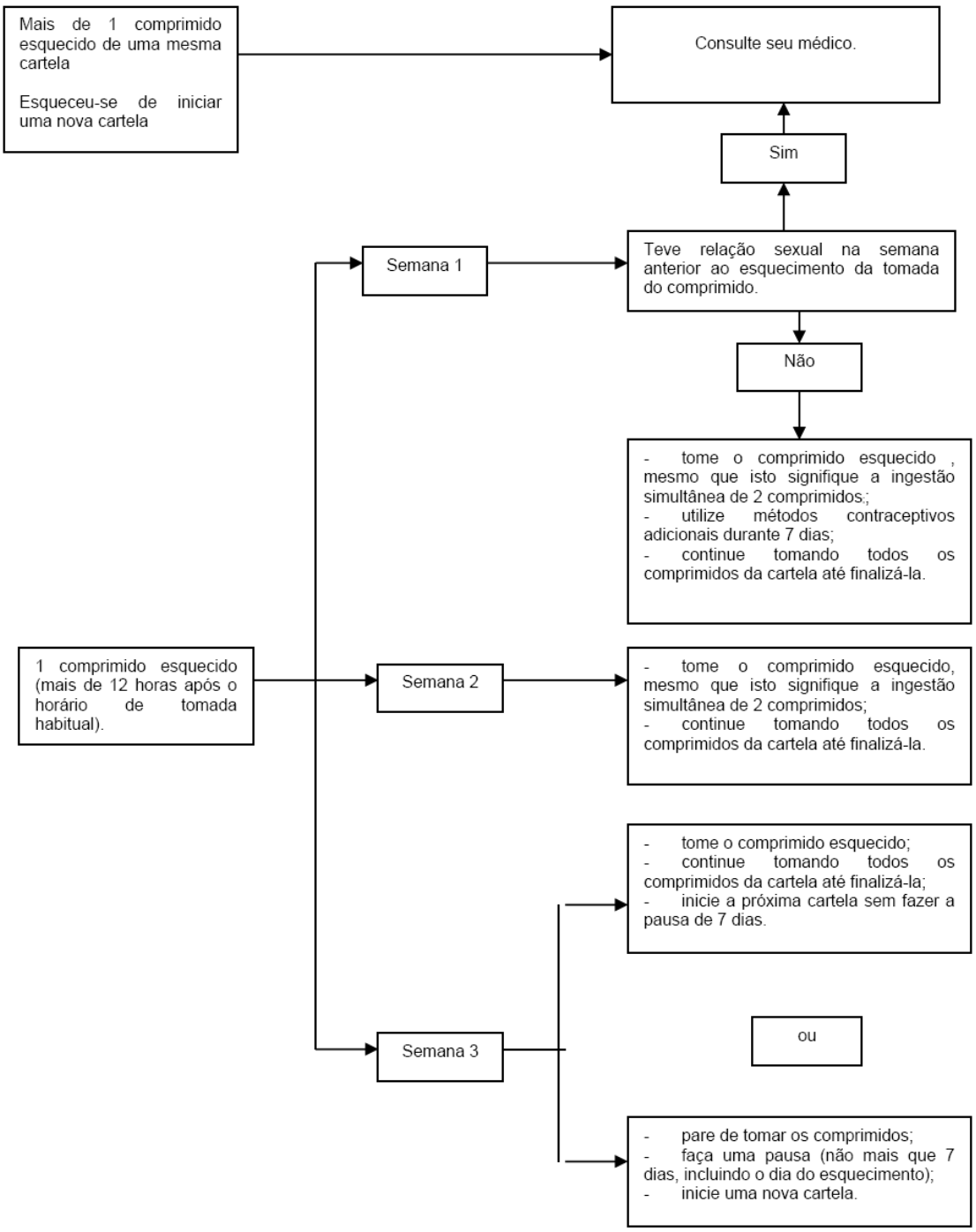
Exemplo em caso de esquecimento:

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

- **Mais de 1 comprimido esquecido**

Se você esquecer de tomar mais de um comprimido de uma mesma cartela, 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 pausa 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 de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todo medicamento, drospirenona + etinilestradiol pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Se qualquer efeito indesejável ocorrer ou piorar, ou se você observar algum efeito indesejável não citado a seguir durante o uso de drospirenona + etinilestradiol, consulte seu médico.

- **Reações graves**

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

As seguintes reações foram reportadas por usuárias de drospirenona + etinilestradiol:
- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em cada 100 usuárias podem ser afetadas): instabilidade emocional (alterações de humor), depressão/estados depressivos, diminuição ou perda da libido (diminuição ou perda do desejo sexual), enxaqueca, náusea, dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre períodos menstruais), sangramento vaginal (sangramento não específico do trato genital).

- Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas): eventos tromboembólicos arteriais e venosos*

* Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados.

A frequência foi limítrofe a muito rara.

Os termos eventos tromboembólicos arterial e venoso abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p.ex., no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para/ou no cérebro.

Reações adversas relatadas com o uso da pílula, com frequência desconhecida são: eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas, coceira ou manchas de pele com áreas inchadas).

Descrição das reações adversas selecionadas
As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas relatados no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas a seguir, vide também os itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Contraceptivos e o câncer
- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COCs é desconhecida.
- Tumores no fígado (benigno e maligno).

Outras condições
- eritema nodoso (uma condição de pele caracterizada por nódulos vermelhos dolorosos);
- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentado de pancreatite em usuárias de COCs);
- pressão sanguínea alta;
- ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COCs não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou prurido relacionado à colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares, uma condição metabólica chamada de porfiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune), síndrome hemolítico urêmica (doença de coagulação sanguínea), uma

condição neurológica chamada Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez), perda de audição relacionada à otoesclerose;
- em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta, etc), estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angioedema;
- distúrbios das funções do fígado;
- alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;
- doença de Crohn, colite ulcerativa;
- cloasma;
- hipersensibilidade (incluindo sintomas como erupções cutâneas, urticária).

Interações:
O uso concomitante de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia e/ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, da tuberculose, da AIDS e hepatite C), vide "A drospirenona + etinilestradiol 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 deste medicamento.

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

Não existem experiências clínicas de superdose com este medicamento. Caso você tome vários comprimidos deste medicamento podem ocorrer enjoo, vômito ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento.
Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS – 1.8326.0013
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Fabricado por:
Laboratórios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, CEP 24008
Villaquilambre, Navatejera, León – Espanha

IB270519







Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/08/2017.

Anexo B

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**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	21 comprimidos revestidos
02/10/2017	2067221/17-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2017	1854499/17-1 YASMIN	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2017	3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	21 comprimidos revestidos

27/01/2016	1206218/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2016	1206218/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2016	- DIZERES LEGAIS	VP	21 comprimidos revestidos
06/10/2015	0885631/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	0885631/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	21 comprimidos revestidos
14/07/2014	0556663/14-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	0556663/14-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	21 comprimidos revestidos
28/11/2013	1003289/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2013	1003289/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2013	-	VP	21 comprimidos revestidos