drospirenona + etinilestradiol

"Medicamento Genérico, Lei n º. 9.787, de 1999"

Forma Farmacêutica e Apresentação
A drospirenona + etinilestradiol é apresentada na forma de comprimidos revestidos.
Embalagem contendo 21 comprimidos revestidos.
Embalagem contendo 3 cartelas com 21 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
USO ORAL

Composição
Cada comprimido revestido contém:
drospirenona .....3,000 mg
etinilestradiol .....0,030 mg
excipiente* q.s.p. .....1 com. rev.
* celulose microcristalina, crospovidona, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo, talco, dióxido de titânio e água purificada e álcool etílico.

Informações ao paciente
Como este medicamento funciona?
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.
Os contraceptivos orais são utilizados para previnir a gravidez. Estes contraceptivos são mais efetivos (produzem um efeito melhor) que outros métodos contraceptivos não-cirurgicos. Quando usados corretamente, sem que nenhum comprimido seja esquecido, a chance de ocorrer gravidez é menor que 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano). O índice típico de ocorrer falha, incluindo mulheres que nem sempre seguem corretamente as instruções, é de cerca de 5,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual.
A **drospirenona + etinilestradiol** 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 **drospirenona + etinilestradiol** um contraceptivo combinado de baixa dose.
Os hormônios **drospirenona + etinilestradiol** previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações na secreção cervical (no colo uterino).
Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez
Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento, 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 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 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.
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).
Por que este medicamento foi indicado?
A **drospirenona + etinilestradiol** serve 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.
Os contraceptivos orais constituem um método muito eficaz de prevenção de gravidez. Quando tomados corretamente (sem esquecer de tomar nenhum comprimido), a possibilidade de ocorrência de gravidez é muito baixa.
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 de **drospirenona + etinilestradiol.** Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (não-hormonal).
- história atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados com a trombose. A trombose é a formação de um coágulo (de sangue) que pode ocorrer nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar), no coração (ataque cardíaco) ou em outras partes do corpo (veja o item "Contraceptivos e a trombose");
- história atual ou anterior de 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 sinais indicativos de ataque cardíaco (como angina ou dor no peito) ou de um derrame (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame reversível);
- história de enxaqueca acompanhada, por exemplo, de sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes melitus com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de pancreatite (inflamação do pâncreas), associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- icterícia (pele amarelada) ou doença grave do fígado;
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- 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;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes deste medicamento.
Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas (veja também o item: "O que devo saber antes de usar este medicamento? "
Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.
Você não deve usar este medicamento durante o período da gravidez e da amamentação. Por isso, se você estiver grávida ou amamentando, informe seu médico.
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
O que devo saber antes de usar este medicamento?
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
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.
Que precauções você deve adotar?
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 abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de **drospirenona + etinilestradiol.**
- fumo;
- diabetes;
- excesso de peso;
- pressão alta;
- alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco;
- inflamação das veias (flebite superficial);
- veias varicoefeitisas;
- qualquer familiar direto que já teve trombose, ataque cardíaco ou derrame;
- enxaqueca;
- epilepsia;
- 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 já teve câncer de mama;
- doença do fígado ou da vesícula biliar;
- doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino);
- lupus eritematoso sistêmico (doença que afeta a pele do corpo inteiro);
- 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;
Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver tomando 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 coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. A ocorrência de trombose venosa profunda é rara. O risco de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso em usuárias de primeira vez de contraceptivo. Pode ocorrer tanto entre usuárias como entre não-usuárias de contraceptivos orais. Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de ocorrência é maior entre as gestantes, seguido pelas usuárias e, posteriormente, pelas não-usuárias de contraceptivos orais.
Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer, ainda que muito raramente, nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco) ou do cérebro (causando derrame). Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer no fígado, no intestino, nos rins ou nos olhos.
Muito ocasionalmente, a trombose pode causar incapacidade grave permanente, podendo inclusive ser fatal.
O risco de ocorrência de um ataque cardíaco ou derrame aumenta com a idade.
Este risco também está aumentado entre usuárias fumantes. **Durante o uso de contraceptivos orais, você deve parar de fumar, especialmente se tem mais de 35 anos de idade.**
Caso ocorra aumento da pressão arterial enquanto estiver utilizando contraceptivo, é provável que o médico peça para que você pare de usá-lo.
O risco de ocorrência de trombose venosa profunda fica aumentado temporariamente no caso de cirurgia ou durante imobilização prolongada (por exemplo, quando a perna é imobilizada por gesso ou tala). Em usuárias de contraceptivo, esse risco pode ser ainda maior. Em caso de internação ou cirurgia programada, informe seu médico sobre o uso do contraceptivo. Pode ser que o médico recomende que você pare de usar este medicamento por várias semanas antes da cirurgia ou durante o período da imobilização. Somente reinicie o uso do contraceptivo após o consentimento do seu médico.
Se forem verificados possíveis sinais de trombose, você deve parar de tomar o contraceptivo e consultar seu médico imediatamente (veja também o item "Quando devo consultar o médico?").
Contraceptivos e o câncer
O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais do que entre as mulheres de mesma idade que não usam este método contraceptivo. Este pequeno aumento no número de diagnósticos de câncer de mama desaparece gradualmente durante os dez anos seguintes à descontinuação do uso do contraceptivo oral. No entanto, não se sabe se esta diferença é causada pelo contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. Desta forma, é possível detectar a doença mais cedo.
Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais.
Esses tumores podem causar hemorragias internas. Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa.
O fator de risco mais importante para o câncer cervical 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.
A drospirenona + etinilestradiol, a gravidez e a amamentação
Você não deve usar **drospirenona + etinilestradiol** quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de **drospirenona + etinilestradiol,** consulte seu médico o mais rápido possível.
O uso de **drospirenona + etinilestradiol** durante a amamentação não é recomendado. Se desejar tomar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.
Quando devo consultar o médico?
Consulte regularmente seu médico para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se você pode continuar a usar **drospirenona + etinilestradiol.**
Consulte seu médico assim que possível quando:
- perceber qualquer alteração na própria saúde, especialmente quando envolver qualquer um dos itens mencionados nesta bula (veja também "Quando não devo usar este medicamento?" - não se esqueça dos dados relacionados aos seus familiares diretos);
- sentir caroço na mama;
- usar outros medicamentos concomitantemente (veja também "O que devo fazer se estiver usando qualquer outro medicamento?");
- for ficar imobilizada ou submeter-se a uma cirurgia (consulte seu médico com antecedência de, pelo menos, quatro semanas);
- tiver sangramento vaginal intenso e fora do habitual;
- esquecer de tomar alguns comprimidos na primeira semana da cartela e tiver tido relação sexual no período de 7 dias antes do esquecimento;
- ocorrer diarreia intensa;
- não tiver sangramento por dois meses consecutivos ou suspeitar de gravidez (não inicie nova cartela antes de consultar seu médico).
Pare de usar drospirenona + etinilestradiol e procure seu médico imediatamente se apresentar possíveis sintomas indicativos de trombose, infarto do miocárdio ou derrame cerebral, como os relacionados abaixo:
- tosse de origem desconhecida;
- dor intensa no peito que se irradia para o braço esquerdo;
- falta de ar;
- dor de cabeça mais forte, prolongada e fora do habitual ou enxaqueca;
- perda parcial ou completa da visão ou visão dupla;
- dificuldade ou impossibilidade de falar;
- mudança repentina dos sentidos: audição, olfato ou paladar;
- tontura ou desmaio;
- fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- dor intensa no abdome;
- inchaço ou dor intensa nas pernas.
As situações e os sintomas acima são descritos e explicados em mais detalhes nos tópicos anteriores desta bula.
O que devo fazer se estiver usando qualquer outro medicamento?
O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos. Verificou-se esta possibilidade com medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos e carbamazepina), da tuberculose (por exemplo, rifampicina e rifabutina) e com alguns antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclinas), usados no tratamento de outras doenças infecciosas. É possível que ocorra interação também com oxcarbazepina, topiramato, felbamato, medicamentos para tratamento da AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (por exemplo: ritonavir), o antibiótico griseofulvina e com medicamentos que contenham Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos). Alguns medicamentos (por exemplo, cetoconazol, eritromicina, ciclosporina) podem inibir o metabolismo de **drospirenona + etinilestradiol.**
Os contraceptivos orais também podem interferir na eficácia de outros medicamentos.
Existe a possibilidade teórica de ocorrer um aumento 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 ou indometacina, observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.
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.
Como devo usar este medicamento?
Aspecto Físico
Comprimidos revestidos na cor amarela circular e biconvexo.

089888

089888

Dimensões:.....160 x 350 mm
com 1 dobra
Material: .....Papel sulfite 56 g/m2
Cor Pantone: ....**Process black C**
Nº da Arte: .....BU 2128
LAETUS:.....231
QuarkXpress 9.0.1 (MAC)

Prova **01 FINAL**
14/05/2013
Fabiano
Generico Legrand

MARKETING _____ ____/____/____
REGISTRO _____ ____/____/____
DES.EMBALAGEM _____ ____/____/____
GALÊNICO _____ ____/____/____

Instruções de uso
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
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.
Quando e como devo tomar os comprimidos?
A cartela de **drospirenona + etinilestradiol** contém 21 comprimidos revestidos. No blister 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.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.
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 de drospirenona + etinilestradiol
- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior
Inicie o uso de **drospirenona + etinilestradiol** 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 de **drospirenona + etinilestradiol** inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.
- Mudando de outro contraceptivo oral combinado para drospirenona + etinilestradiol
Comece a tomar **drospirenona + etinilestradiol** após o 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 de **drospirenona + etinilestradiol** após a ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.
Você pode iniciar também o uso de **drospirenona + etinilestradiol** mais tarde, no máximo até 7 dias da ingestão do último comprimido ativo (intervalo de pausa), ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionamente um outro método contraceptivo.
- Mudando da minipílula para drospirenona + etinilestradiol
Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar **drospirenona + etinilestradiol** no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com **drospirenona + etinilestradiol**, 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, do implante ou do Sistema Intra- Uterino (SIU) com liberação de progestógeno para drospirenona + etinilestradiol
Inicie o uso de **drospirenona + etinilestradiol** 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 de **drospirenona + etinilestradiol.**
- 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 **drospirenona + etinilestradiol.** Às vezes, você pode antecipar o uso de **drospirenona + etinilestradiol** com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.
- drospirenona + etinilestradiol e o aborto
Consulte seu médico.
O que devo fazer caso esqueça de tomar 1 comprimido?
Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **drospirenona + etinilestradiol** é mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual.
Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **drospirenona + etinilestradiol** pode ficar reduzida, especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo ou no final da cartela. Veja abaixo 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 de **drospirenona + etinilestradiol** 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 abaixo, 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 abaixo:
Exemplo em caso de esquecimento:

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

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.

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, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrer vômito 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 caso esqueça de tomar 1 comprimido". 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 (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 corpo 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 tomar todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando **drospirenona + etinilestradiol** normalmente.
Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de **drospirenona + etinilestradiol** até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico.
Quando posso interromper o uso de drospirenona + etinilestradiol?
Você pode parar o uso de **drospirenona + etinilestradiol** a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.
Se você não quer engravidar após parar de usar **drospirenona + etinilestradiol,** 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. Converse com o seu médico.
<u>Quais os males que este medicamento pode causar?</u>
Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
Como ocorre com todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de **drospirenona + etinilestradiol.** Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, especialmente se forem graves ou persistentes, ou se houver uma mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada com o uso do contraceptivo oral.
Reações graves
As reações graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "Contraceptivos e a trombose" e "Contraceptivos e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas, ou imediatamente quando achar apropriado.
Outras possíveis reações
Observaram-se as seguintes reações em usuárias de contraceptivos orais combinados. Porém é possível que as reações, listadas abaixo, não sejam causadas pelo produto. Estas reações podem surgir nos primeiros meses e normalmente diminuem com o tempo de uso:

Classificação por sistema corpóreo	Frequente (≥ 1/100)	Pouco frequente (≥ 1/1.000 e < 1/100)	Raro (< 1/1.000)
Distúrbios nos olhos			Intolerância a lentes de contato
Distúrbios gastrintestinais	Náuseas, dor abdominal	Vômitos, diarreia	
Distúrbios no sistema imunológico			Hipersensibilidade
Investigações	Aumento de peso corporal		Diminuição de peso corporal
Distúrbios metabólicos e nutricionais		Retenção de líquido	
Distúrbios no sistema nervoso	Dor de cabeça	Enxaqueca	
Distúrbios psiquiátricos	Estados depressivos, alterações de humor	Diminuição do desejo sexual (libido)	Aumento do desejo sexual (libido)
Distúrbios no sistema reprodutivo e nas mamas	Dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas	Aumento no tamanho das mamas	Secreção vaginal, secreção das mamas
Distúrbios cutâneos e nos tecidos subcutâneos		Erupção cutânea, urticária	Eritema nodoso, eritema multiforme

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

<u>O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?</u>
Não existem experiências clínicas de superdose com **drospirenona + etinilestradiol**. Em estudos pré-clínicos (estudos em animais), observou-se que não há efeitos nocivos graves, após a ingestão de vários comprimidos de **drospirenona + etinilestradiol** de uma única vez. Caso você tome vários comprimidos de **drospirenona + etinilestradiol** pode ocorrer enjôos, vômitos ou sangramento vaginal. Se a ingestão acidental ocorrer com uma criança, consulte o médico.

<u>Onde e como devo guardar este medicamento?</u>
Manter à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS nº 1.6773.0349
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08
Bairro Chacara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo – S.P

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

BU 2128 LAETUS 231