drospirenona + etinilestradiol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

3 mg + 0,02 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
drospirenona + etinilestradiol
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 3 mg de drospirenona + 0,02 mg de etinilestradiol. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
drospirenona.....3 mg
etinilestradiol.....0,02 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*amido, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
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?
A drospirenona + etinilestradiol é utilizada para prevenir a gravidez e pode proporcionar para as pacientes benefícios adicionais como melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, de origem hormonal e melhora da acne (espinha).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A drospirenona + etinilestradiol é um contraceptivo oral combinado, cuja cartela contém 24 comprimidos revestidos.
Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, drospirenona + etinilestradiol é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.
Os hormônios contidos em drospirenona + etinilestradiol previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

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 ao 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 coágulo 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 ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de doenças que podem ser sinal indicativo de futuro 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 drospirenona + etinilestradiol);
- hipertensão não controlada;

- 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;
- insuficiência da glândula suprarrenal;
- doenças herdadas ou adquiridas que aumentam a coagulação do sangue;
- diabetes *mellitus* com lesão 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);
- 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 de drospirenona + etinilestradiol, o que podecausar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

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.

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.

Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de drospirenona + etinilestradiol pode ser continuado.

Que precauções devo adotar?

Antes de iniciar o uso converse com 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 varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer parte do corpo); ataque cardíaco ou derrame em familiar jovem; enxaqueca; epilepsia (vide "A drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos"); aumento do nível sanguíneo de potássio (p. ex., 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), coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto), neste 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 faringe, dificuldade para engolir ou urticária com dificuldade para respirar.
Estudos indicam que o uso de COCs, como o drospirenona + etinilestradiol, pode estar associado a um leve aumento no risco de desenvolver problemas na vesícula biliar.
Se você já teve histórico de depressão, é essencial que você e seu médico fiquem atentos ao seu estado emocional durante o uso de drospirenona + etinilestradiol. Caso você perceba um retorno significativo dos sintomas de depressão, busque orientação médica.
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 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 pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame.
Estudos de longa duração sugerem que pode existiruma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado 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 combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo 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 podendo 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 hormonal 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 severa ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (p.ex., falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (p.ex., 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 azul (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 (p.ex., 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 predisposição hereditária. 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 tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência a 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 talas em sua (s) perna (s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe ao 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;
- 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.

Em caso de suspeita ou confirmação de TEV ou ATE, o seu médico deve descontinuar o uso de COCs. Em caso de início de terapia anticoagulante, o seu médico deve prescrever método contraceptivo alternativo adequado, em função do efeito teratogênico das cumarinas anticoagulantes.

Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.
Se você já teve trombose, não use este medicamento.

- **Contraceptivos e o câncer**

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais, 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 consultam 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.
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 usuária. 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

pelo Papiloma Vírus Humano (HPV). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de pílula pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo a controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída a outros fatores como, por exemplo, a realização de exame cervical e o comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.
Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da usuária ou podem ser fatais.
Foi realizado um estudo de 24 meses para verificar se o uso oral de drospirenona poderia causar câncer em camundongos. Eles receberam diferentes doses de drospirenona sozinha ou combinada com etinilestradiol. As doses variaram de 10 mg/kg/dia em combinações de 1 + 0,01, 3 + 0,03 e 10 + 0,1 mg/kg/dia, simulando de 0,1 a 2 vezes a quantidade que mulheres tomam em contraceptivos. O estudo mostrou que houve um aumento de casos de câncer nas glândulas harderianas (pequenas glândulas localizadas perto dos olhos de alguns animais) dos camundongos que receberam a dose mais alta de drospirenona sozinha. Em outro estudo similar realizado em ratos, os animais receberam doses semelhantes de drospirenona, sozinha ou combinada com etinilestradiol. As doses simulavam de 0,8 a 10 vezes a exposição que mulheres têm ao tomar contraceptivos.
Neste estudo, houve um aumento na incidência de feocromocitomas, que são tumores nas glândulas adrenais. Os tumores observados eram benignos, ou seja, não eram cancerosos, mas também houve casos de tumores malignos. É importante saber que existe um consenso científico de que hormônios esteroides, como a drospirenona e o etinilestradiol, podem estimular o crescimento de certos tecidos e tumores que dependem de hormônios para crescer. Por isso, eles apresentam um risco potencial de causar câncer.

- **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.
De modo geral, o uso de drospirenona + etinilestradiol durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Sempre informe ao seu médico de todos os medicamentos ou fitoterápicos que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com drospirenona + etinilestradiol. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma drospirenona + etinilestradiol. Eles poderão te informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo preservativos) e neste caso, por quanto tempo.
O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, podendo reduzir a eficácia destes produtos ou causar 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 datranscriptase 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 estadosdepressivos);
- suco de toranja (grapefruit).

A drospirenona + etinilestradiol pode interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo:
- ciclosporina
- lamotrigina
- melatonina
- midazolam
- teofilina

- tizanidina

Existe a possibilidade teórica de ocorrer 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 usam 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**

O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar nos resultados de certos exames laboratoriais (dosagens hormonais séricas (FSH (hormônio folículo estimulante), LH (hormônio luteinizante), estradiol, progesterona, testosterona, SDHEA (sulfato de deidroepiandrosterona), SHBG (globulina ligadora de hormônios sexuais)), parâmetros metabólicos, hemostáticos, carboidratos e hormonais). Converse com seu médico. Informe ao laboratório que você está usando drospirenona + etinilestradiol**.**

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

A drospirenona + etinilestradiol pode ser ingerida com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequenaquantidade de água.

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

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido cor rosa, circular e biconvexo.
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?

Os contraceptivos orais são utilizados para prevenir a gravidez. Quando utilizados corretamente e sem que nenhum comprimido seja esquecido, ou outro fator como vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas, a chance de ocorrer gravidez é de aproximadamente 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual ou quando o contraceptivo oral é usado incorretamente.
Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.
A cartela de drospirenona + etinilestradiol contém 24 comprimidos revestidos, dispostos em sequência

numérica. Comece pelo comprimido de número 1, e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do último comprimido (24). Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário.
Após haver tomado o primeiro comprimido revestido, aperte na cartela o dia da semana correspondente à ingestão. Isso irá auxiliá-la a relembrar o dia da semana em que iniciou o uso do produto.
Siga a direção das flechas, até que tenha tomado todos os 24 comprimidos. Terminados os comprimidos da cartela, realize uma pausa de 4 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de drospirenona + etinilestradiol, deve ocorrer um sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie uma nova cartela no quinto dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, 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, isto é, no primeiro dia de sangramento. Siga, então, 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, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para drospirenona + etinilestradiol
Comece a tomar drospirenona + etinilestradiol 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 de drospirenona + etinilestradiol 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 de drospirenona + etinilestradiol 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 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 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. Junto com drospirenona + etinilestradiol**,** utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso drospirenona + etinilestradiol**.**

Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intrauterino (SIU) com liberação deprogestógeno 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 (p.ex., preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de drospirenona + etinilestradiol**.**

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 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.

A drospirenona + etinilestradiol e o aborto
Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais
- **Crianças**

A drospirenona + etinilestradiol é indicada apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- **Usuárias idosas**

A drospirenona + etinilestradiol não é indicada para uso após a menopausa.

- **Usuárias com insuficiência hepática**

A drospirenona + etinilestradiol é contraindicada em mulheres com doença hepática grave. Veja itens "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- **Usuárias com insuficiência renal**

A drospirenona + etinilestradiol é contraindicada em mulheres com insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda. Veja itens "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?".

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

Se ocorrer vômito 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 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 os 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 normalmente, 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 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 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. Durante este período utilize medidas contraceptivas não hormonais.

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 s em 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração dotratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver um atraso de **menos de 24 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 24 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. Quanto mais comprimidos forem equecidos, maior o risco de reduzir a eficácia contraceptiva. Vide abaixo como proceder em cada caso específico.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 1° e o 7° dia**

Se você esqueceu de iniciar uma nova cartela, ou se você esqueceu de tomar um comprimido durante os primeiros 7 dias de sua cartela há possibilidade de engravidar (se você teve relação sexual nos 7 dias anteriores ao esquecimento da tomada do comprimido). Neste caso, comunique seu médico antes de iniciar uma nova cartela.
Se você não teve relação sexual nos 7 dias anteriores ao esquecimento, 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 esquecer de tomar 1 comprimido entre o 8° e o 14° dia**

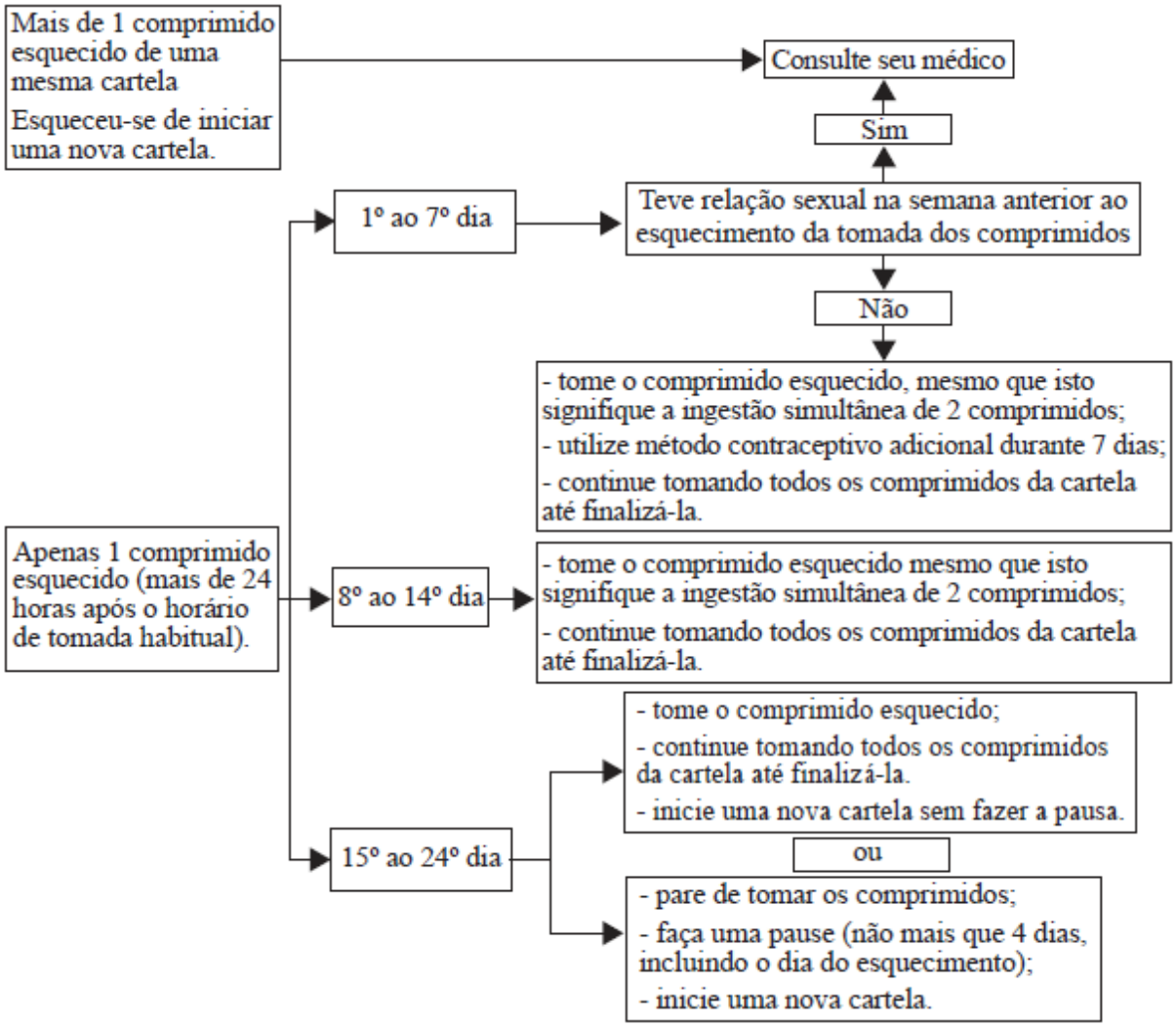
Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de drospirenona + etinilestradiol está mantida.
Não é necessário utilizar outro método contraceptivo adicional.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 15° e o 24° dia**

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar outro 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.
Ou
2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de até 4 dias ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela.
Se não ocorrer sangramento por privação durante o intervalo de pausa de 4 dias sem a tomada de comprimidos, deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Neste caso, consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.

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.



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 ocorre com todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de drospirenona + etinilestradiol.

- **Reações adversas graves**

As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", "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.

Observaram-se as seguintes reações adversas em estudos clínicos com medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg ou etinilestradiol 0,02 mg, drospirenona 3 mg e levomefolato de cálcio 0,451 mg quando usados como contraceptivos orais e medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg no tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

- Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em 100 usuárias podem ser afetadas): instabilidade emocional (alterações de humor), depressão/estados depressivos, enxaqueca, náuseas, dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre períodos menstruais), sangramento vaginal (sangramento não específico do trato genital).
- Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas): diminuição ou perda do desejo sexual (libido).
- 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 no 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 o cérebro 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 na pele com áreas inchadas).

Descrição das reações adversas selecionadas:
As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas relatadas no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, vide também "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 CO. 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 COC 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 aumentadode pancreatite em usuárias de COCs);
- hipertensão (pressão 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, uma condição neurológica chamada Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez), otosclerose – relacionada à perda de audição;
- 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 (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto);
- hipersensibilidade (incluindo sintomas como rash cutâneo da pele, urticária).

Interações:
O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos 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 de outras infecções), vide "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 de drospirenona + etinilestradiol.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não existe ainda experiência clínica de superdose com drospirenona + etnilestradiol. Caso você tome vários comprimidos podem ocorrer enjoos, vômitos ou sangramento vaginal discreto. Se a ingestão acidental ocorrer com uma criança, consulte um médico. 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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.6773.0414

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**
Lot. Polo de Desenvolvimento Juscelino Kubitschek, S/N
Trecho 05, Conj. 06, Lote 06 07 08 e 09
CEP: 72549-550
Bairro: Santa Maria/DF
Brasília/DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 050 06 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/03/2026.

bula-pac-240656-LEG-v5

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° de Expediente**	**Assunto**	**N° de Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentaçõesrelacionadas**
29/07/2016	2131428/16-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônicaapenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico daANVISA.	VP/ VPS	Comprimido revestido em embalagem contendo24 ou 72 comprimidos revestidos
31/10/2017	2161397/17-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de textode bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	- Quando não devousar este medicamento? - O que devo saberantes de usar este medicamento? - O que fazer se alguémusar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - CaracterísticasFarmacológicas - Advertências ePrecauções - Superdose	VP/VPS	Embalagem contendo24 ou 72 comprimidos revestidos.
03/05/2019	0397637/19-8	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de textode bula – RDC60/12	0278669/19-9	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro – CLONE / 11019 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de localde fabricação de medicamento de liberação convencional	28/03/2019	- Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem contendo24 ou 72 comprimidos revestidos.
06/05/2021	1744159/21-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de textode bula – RDC60/12	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem contendo24 ou 72 comprimidos revestidos.

28/09/2021	3832002/21-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de alteração de textode bula – RDC60/12	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Embalagem contendo24 ou 72 comprimidos revestidos.
01/09/2023	0933164/23-8	(10452) – GENÉRICO –Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	Padronizações internas 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Padronizações internas 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.
26/12/2024	1761099/24-8	(10452) – GENÉRICO –Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE	VP/ VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades
17/07/2025	0931522/25-1	(10452) – GENÉRICO –Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades

						7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS		
02/02/2026	0105127/26-4	(10452) – GENÉRICO –Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	1466498/23-4	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	07/04/2025	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades
02/03/2026	0203564/26-0	(10452) – GENÉRICO –Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções	VP VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.
-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.

						DIZRES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADIVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS	VPS	