

drospirenona + etinilestradiol

Bula para o paciente

Comprimido revestido

3 mg + 0,02 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

drospirenona + etinilestradiol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 3 mg de drospirenona + 0,02 mg de etinilestradiol: embalagem contendo 24 ou 72 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona 3 mg
etinilestradiol 0,02 mg
excipientes* q.s.p 1 comprimido
*Excipientes: lactose, amido, estearato de magnésio, crospovidona, povidona, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

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, 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 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 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 item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 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 pode causar, 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 item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -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 existir uma 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 item 3. 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 à proteína C ativada, hiperhomocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- Com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gessos ou talas 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;
- 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 mais rápido possível.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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 seu médico de todos 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 da transcriptase reversa);
 - Infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
 - Infecções bacterianas (antibióticos macrolídios, 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 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 os 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 pequena quantidade 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 0,25 g/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).

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 produto: comprimido revestido, circular, biconvexo, rosa, sem vinco.

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 de maneira ordenada, do 1º ao 24º dia de uso. Comece pelo comprimido marcado como o 1º na ordem, e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do 24º comprimido (inclusive). Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário.

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.

Sugere-se anotar a data de início do uso da cartela (dia do mês e da semana) no porta cartela, presente na embalagem do produto, a fim de evitar esquecimento de tomada.

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 de drospirenona + etinilestradiol.

Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intrauterino (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 (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

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

- Usuárias idosas

drospirenona + etinilestradiol não é indicado para uso após a menopausa.

- Usuárias com insuficiência hepática

drospirenona + etinilestradiol é contraindicado em mulheres com doença hepática grave (vide itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

- Usuárias com insuficiência renal

drospirenona + etinilestradiol é contraindicado em mulheres com insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda (vide 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 “7. 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 (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 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.

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 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, 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 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.

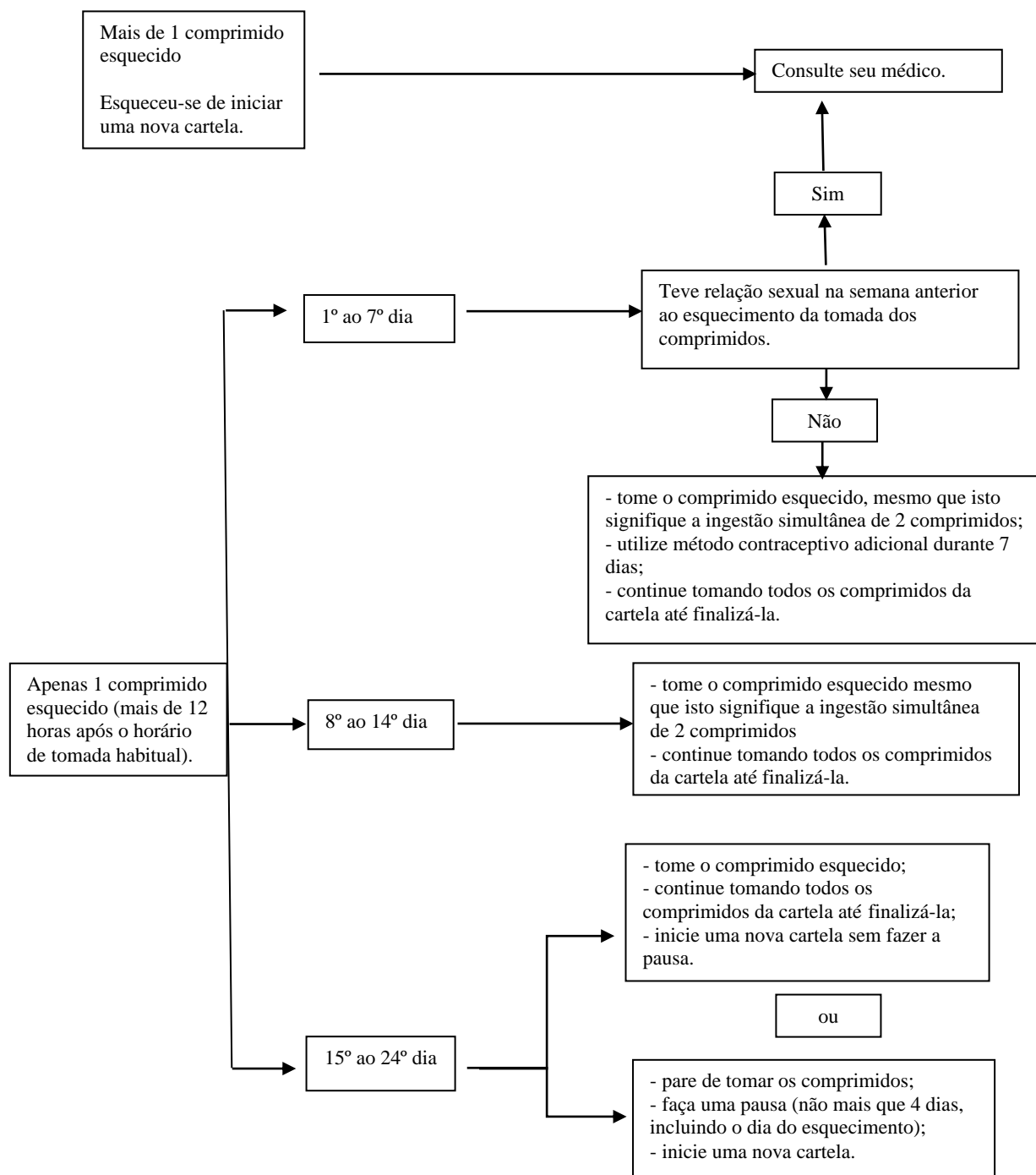
OU

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; 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 medicamento 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 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 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 de 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, veja também itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. 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 aumentado de 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 interrompido); 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 item 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?- 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 + etinilestradiol, caso você tome vários comprimidos de drospirenona + etinilestradiol de uma única vez. Caso isto ocorra 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1354

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

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



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
europa@eurofarma.com

0800-704-3576



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/02/2022	0632062/22-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/07/2021	2937065/21-5	1960 - GENERICO - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (Cisão De Empresa)	25/10/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	3 mg + 0,02 mg Comprimido revestido
08/08/2023	0828349/23-1	GENÉRICO- Notificação de Alteração e Texto de Bula	-	-	-	-	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 Dizeres Legais	VP	3 mg + 0,02 mg Comprimido revestido
22/01/2024	0078853/24-9	GENÉRICO- Notificação de Alteração e Texto de Bula	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de 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 Dizeres Legais	VP	3 mg + 0,02 mg Comprimido revestido
11/02/2026	0141992263	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração e Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	3 mg + 0,02 mg Comprimido revestido
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração e Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	3 mg + 0,02 mg Comprimido revestido

drospirenona + etinilestradiol

Bula para o paciente

Comprimido revestido

3 mg + 0,03 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

drospirenona + etinilestradiol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 3 mg de drospirenona + 0,03 mg de etinilestradiol: embalagem com 1 ou 3 blísteres de 21 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona 3 mg
etinilestradiol 0,03 mg
excipientes* q.s.p 1 comprimido

*Excipientes: lactose monoidratada, amido, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico.

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?

Este medicamento é utilizado para prevenir a gravidez e pode proporcionar para as pacientes benefícios adicionais como melhora dos sintomas associados à retenção de líquido de origem hormonal melhora da acne (espinha) 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 drospirenona + etinilestradiol um contraceptivo 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 na secreção cervical (do colo uterino).

Um dos hormônios de drospirenona + etinilestradiol, 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 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 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 (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 item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 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;
- 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;
- Insuficiência da glândula suprarrenal;
- Doenças hereditárias ou adquiridas que aumentam a coagulação do sangue;
- 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 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 empregadas (vide também item: 4. 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.

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.

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

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 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 pulmonares, 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 uma 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 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 contraceptivos orais combinados, 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 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 item 3. 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 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 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 antifosfolípidios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- Com imobilização prolongada [por exemplo, durante o uso de gessos ou talas 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 o reiniciar 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.

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 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 do 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 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. 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

O uso de alguns medicamentos pode exercer influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode 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 da transcriptase reversa);
 - Infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
 - Infecções bacterianas (antibióticos macrolídios, 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 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

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.

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.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/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 amarelo.

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).

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 produto: comprimido revestido, circular, biconvexo, amarelo, sem vinco.

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 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, 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 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 um 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 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.

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 (doença do fígado) (vide itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

- Usuárias com insuficiência renal

Não use drospirenona + etinilestradiol se você apresenta mau funcionamento dos rins (vide 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 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 “7. 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, 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 drospirenona + etinilestradiol 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 de drospirenona + etinilestradiol 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 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 (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 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 de drospirenona + etinilestradiol 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 de drospirenona + etinilestradiol pode ficar reduzida neste ciclo, especialmente se o esquecimento da ingestão 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:

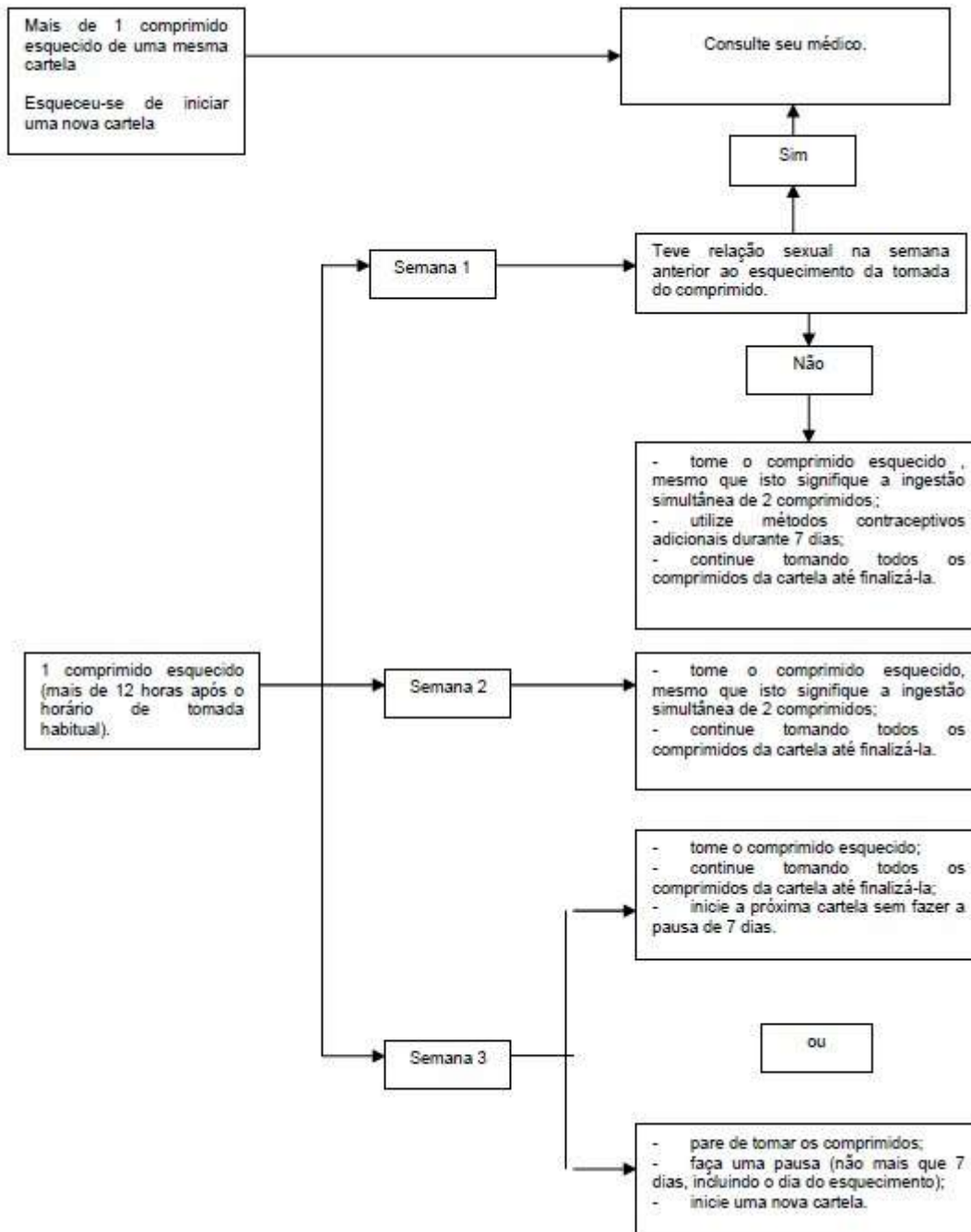
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			Início da cartela atual (1° comprimido - 1° dia)	(2° dia)	(3° dia)	(4° dia)
(5° dia)	(6° dia)	(7° dia)	(8° dia)	(9° dia)	(10° dia)	(11° dia)
(12° dia)	(13° dia)	(14° dia)	(15° dia)	(16° dia)	(17° dia) Esquecimento de tomada do comprimido	(18° dia) Pausa
(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 ocorre com todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de drospirenona + etinilestradiol.

Reações graves

As reações 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” e “3. 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, náuseas, 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 abaixo, veja também itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. 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 otosclerose.
- 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, tuberculose, AIDS e hepatite C) (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 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 a 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Não existem experiências clínicas de superdose com drospirenona + etinilestradiol. Caso você tome vários comprimidos de drospirenona + etinilestradiol podem ocorrer enjoo, vômitos ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não

tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter sangramento. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou 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

Registro: 1.0043.1354

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

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



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
eurolcentral@eurofarma.com

0800-704-3576



RECICLÁVEL

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/02/2022	0632062/22-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/07/2021	2937065/21-5	1960 - GENERICO - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (Cisão De Empresa)	25/10/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	3 MG + 0,03 MG Comprimido revestido
22/01/2024	0078853/24-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	3 MG + 0,03 MG Comprimido revestido
11/02/2026	0141992263	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 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? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	3 MG + 0,03 MG Comprimido revestido
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	3 MG + 0,03 MG Comprimido revestido

drospirenona + etinilestradiol

Bula para o paciente

Comprimido revestido

3 mg + 0,03 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

drospirenona + etinilestradiol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 3 mg de drospirenona + 0,03 mg de etinilestradiol: embalagem contendo 1 ou 3 blisters com 28 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona 3 mg
etinilestradiol 0,03 mg
excipientes* q.s.p 1 comprimido

*Excipientes: lactose monoidratada, amido, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Os contraceptivos orais, também conhecidos como anticoncepcionais são utilizados para evitar a gravidez. Estes contraceptivos são mais efetivos (produzem um efeito melhor) que outros métodos contraceptivos não cirúrgicos. Quando utilizados 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 de uso). O índice de falha durante o uso típico, incluindo mulheres que não seguiram corretamente as instruções de uso, é de cerca de 5,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à contracepção em regime contínuo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém dois hormônios femininos, a drospirenona (progestagênio) e o etinilestradiol (estrogênio) em pequenas concentrações, razão pela qual é considerado um contraceptivo combinado de baixa dose. Previne a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são a inibição da ovulação e a alteração no muco cervical (colo uterino). Também reduz 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.

Há evidências de que contraceptivos contendo doses de 0,05 mg de etinilestradiol demonstraram benefícios não contraceptivos como a diminuição de cistos nos ovários, menor frequência de gravidez fora do útero e de doenças benignas das mamas, assim como diminuição da incidência de câncer no ovário e no endométrio (tecido de revestimento do útero). Pode ser que esses resultados também se apliquem para os contraceptivos orais de baixa dose hormonal. A drospirenona, um dos hormônios deste medicamento possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos extraconceptivos como a prevenção do ganho de peso e outros sintomas relacionados à retenção de líquidos (como o aumento do volume abdominal e inchaço). Sua atividade antiandrogênica auxilia também na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos. Existem evidências de que a formulação contraceptiva com drospirenona utilizada em regime contínuo melhora o bem-estar e a qualidade de vida das usuárias; apresentando efeitos favoráveis sobre os sintomas físicos como alteração do humor, cefaleia, dismenorrea (cólicas), inchaço e sensibilidade nas mamas quando comparada ao uso em regime cíclico (com pausa entre as cartelas). Estudos com a associação contraceptiva contendo drospirenona em regime contínuo mostraram aumento da taxa de amenorrea (ausência ou parada anormal da menstruação) com o prolongamento do uso e alto grau de satisfação das usuárias com este regime contraceptivo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar contraceptivo oral combinado nas condições a seguir; caso você apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico, ele poderá receitar para você outro contraceptivo oral ou outro método contraceptivo (não hormonal):

- História atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados com a trombose (coágulo no sangue). A trombose pode ocorrer nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar),

no coração (ataque cardíaco) ou em outras partes do corpo (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);

- História atual ou anterior de derrame cerebral, 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.
- História de enxaqueca acompanhada, por exemplo, de sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- Diabetes *mellitus* com lesão de vasos sanguíneos;
- História atual ou anterior de inflamação do pâncreas, associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- Icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas) ou doença grave do fígado;
- História atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver por causa de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou do endométrio);
- Mau funcionamento dos rins em casos graves ou agudos;
- Presença ou antecedente de tumor no fígado;
- Presença de sangramento vaginal sem explicação;
- Ocorrência ou suspeita de gravidez;
- Reação alérgica à drospirenona, etinilestradiol ou a qualquer componente de sua formulação.

Se qualquer um desses casos ocorrer pela primeira vez com você, ao mesmo tempo que estiver tomando este medicamento, pare imediatamente de tomá-lo e consulte seu médico. Neste período, você deve usar outros métodos contraceptivos não hormonais, conforme orientação médica.

Não use este medicamento se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Se você já teve trombose, não use 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?

Antes de iniciar o tratamento é aconselhável uma avaliação clínica pelo seu médico, que incluirá medida de pressão arterial, exame ginecológico, das mamas e Papanicolau, se necessário. Exames complementares poderão ser solicitados a critério médico; devendo ser excluída a possibilidade de gestação. Em tratamento prolongado recomenda-se controle médico semestral. Informe ao seu médico se você apresentar dores abdominais, não habituais, que não desapareçam espontaneamente em curto espaço de tempo, pois pode ser necessário interromper o tratamento. A medicação também deverá ser suspensa em caso de cirurgias programadas (quatro semanas antes da data prevista) ou imobilização forçada, decorrente, por exemplo, de acidentes ou operações. Se houver aumento da pressão arterial durante o tratamento, é provável que o médico peça para que você pare de usá-lo.

Este medicamento (como outros contraceptivos orais) é indicado para prevenção da gravidez e não protege contra infecção por vírus HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis como clamídia, herpes genital, gonorréia, hepatite B, HPV e sífilis.

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.

Nesta bula estão descritas várias situações em que se deve interromper o uso de drospirenona + etinilestradiol ou em que pode haver diminuição de sua eficácia. Nestas situações, você deve evitar relação sexual ou utilizar métodos adicionais contraceptivos não hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos de ritmo (tabelinha ou *Ogino-Knaus*) ou da temperatura. Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico sobre os riscos e os benefícios desta terapia.

Você deve falar com seu médico antes de usar este medicamento, pois o uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica em certas condições:

- Tabagismo, diabetes, excesso de peso, pressão alta;
- Alterações cardíacas, inflamação das veias, veias varicosas;
- Enxaqueca, epilepsia;
- Doença do fígado ou da vesícula biliar;
- Doença de *Crohn* ou colite ulcerativa;
- Lúpus eritematoso sistêmico, síndrome hemolítico-urêmica, anemia falciforme;

- Aumento do nível sanguíneo de potássio ou se você usar medicamentos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio;
 - Se você ou algum familiar direto tem, ou já apresentou, níveis altos de colesterol ou triglicérides no sangue;
 - Se qualquer familiar direto já teve trombose, ataque cardíaco, derrame ou câncer de mama;
 - Alguma condição que tenha surgido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou com o uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria, herpes gestacional, coreia de Sydenham e cloasma (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 o 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 e sua ocorrência é rara.

O risco de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano em usuárias pela primeira vez de contraceptivo, podendo ocorrer tanto entre usuárias como entre não usuárias de contraceptivos orais. O risco de ocorrência de trombose é maior entre as gestantes, seguido pelas usuárias e, posteriormente, pelas não usuárias de contraceptivos orais. O risco de ocorrência de trombose venosa profunda aumenta temporariamente, no caso de cirurgia ou durante imobilização prolongada. Em usuárias de contraceptivo, esse risco pode ser ainda maior.

Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco) ou do cérebro (causando derrame). O risco de ocorrência de um ataque cardíaco ou derrame aumenta com a idade e também aumenta entre usuárias fumantes.

Pare o consumo de cigarros durante o uso de contraceptivos orais combinados, especialmente se tem mais de 35 anos de idade.

Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.

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.

Em casos raros, verificaram-se tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Consulte imediatamente o seu médico caso você sinta dor abdominal intensa.

Observou-se que o câncer do colo uterino é mais frequente entre as mulheres que utilizam os contraceptivos orais durante um longo período. Este fato pode não estar relacionado ao uso do contraceptivo, mas com o comportamento sexual e a outros fatores. Consulte regularmente seu médico para que ele possa realizar os exames clínicos gerais e ginecológicos de rotina e confirmar se você pode continuar a usar este medicamento.

Consulte seu médico assim que possível se perceber qualquer alteração na própria saúde, especialmente, quando envolver qualquer um dos itens mencionados anteriormente ou na presença de nódulo na mama; se você usa outros medicamentos concomitantemente; ou na presença de sangramento vaginal fora do habitual.

Você deve parar de usar este medicamento e procurar seu médico imediatamente na presença dos possíveis sintomas indicativos de trombose, infarto do miocárdio ou derrame cerebral: 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 da audição, olfato ou paladar, tontura ou desmaio, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo, dor intensa no abdômen, inchaço ou dor intensa nas pernas.

Sua eficácia e segurança foram estabelecidas para mulheres em idade fértil. A eficácia e segurança esperadas são as mesmas para adolescentes pós-púberes abaixo de 16 anos e para usuárias com 16 anos ou mais. O uso deste medicamento antes da menarca (1ª menstruação) não é indicado.

Mulheres grávidas

Informe seu médico quanto à ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, tendo em vista que drospirenona + etinilestradiol não deve ser utilizado na gravidez e durante a amamentação.

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia em prevenir a gravidez.

- Medicamentos para o tratamento da epilepsia, por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos e carbamazepina;
- Medicamentos para o tratamento da tuberculose, por exemplo, rifampicina e rifabutina;
- Alguns antibióticos usados no tratamento de doenças infecciosas, por exemplo, penicilinas e tetraciclina;
- oxcarbazepina, topiramato, felbamato;

- Medicamentos para o tratamento da AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (por exemplo, ritonavir);
- griseofulvina (antibiótico);
- Produtos fitoterápicos que contenham erva-de-são-joão.

Alguns medicamentos, por exemplo, cetoconazol, eritromicina, ciclosporina, podem inibir o metabolismo de drospirenona + etinilestradiol.

As pacientes que utilizam tratamento concomitante com modafinila e contraceptivos devem ser advertidas a utilizar um método contraceptivo alternativo não hormonal.

Não use drospirenona + etinilestradiol se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumento da enzima hepática ALT em exames de sangue.

Consulte seu médico sobre a possibilidade de realizar a troca de drospirenona + etinilestradiol por medicamentos contraceptivos apresentando apenas progestágeno ou métodos de contracepção não hormonais duas semanas antes do tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir com ou sem dasabuvir.

Este medicamento pode ser reiniciado aproximadamente duas semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos (vide item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois inibe a produção de leite humano, é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/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 amarelo.

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).

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 produto: comprimido revestido, circular, biconvexo, amarelo, sem vinco.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar um comprimido de drospirenona + etinilestradiol todos os dias, com auxílio de um pouco de líquido, e de preferência no mesmo horário. Os intervalos entre as tomadas não devem passar de 24 horas, para que a máxima eficácia contraceptiva seja atingida. O tratamento deve ser mantido continuamente, sem pausa entre as cartelas. Eventualmente, uma pausa programada poderá ser orientada a critério do seu médico.

Início do uso

Se você não utilizou nenhum outro contraceptivo hormonal no mês anterior, inicie o tratamento no primeiro dia da menstruação. Este medicamento é eficaz a partir do primeiro dia de tratamento, se os comprimidos forem tomados corretamente. Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

Na troca de outro contraceptivo oral combinado para drospirenona + etinilestradiol

Você deve começar a tomada de preferência no dia seguinte ao último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado anterior ter sido ingerido ou, no máximo, no dia seguinte ao intervalo habitual sem comprimido ou com comprimido inerte do contraceptivo oral combinado anterior. Certifique-se de não ultrapassar o período de 7 (sete) dias entre o último

comprimido do contraceptivo oral combinado anterior e o primeiro comprimido de drospirenona + etinilestradiol. Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

Na troca de adesivo transdérmico ou anel vaginal para drospirenona + etinilestradiol

Você deve começar a tomada no dia da retirada ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Certifique-se de não ultrapassar o período de 7 (sete) dias entre a retirada do adesivo ou anel e o primeiro comprimido de drospirenona + etinilestradiol. Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

Na troca de método apenas com progestagênio [minipílulas, injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) com liberação de levonorgestrel]

A minipílula pode ser interrompida em qualquer dia e você deve começar a tomar drospirenona + etinilestradiol no dia seguinte. No caso de utilização de implante ou SIU, você deve começar a tomar drospirenona + etinilestradiol no dia da remoção do implante ou do SIU. No caso de utilização de contraceptivo injetável, espere o dia programado para a próxima injeção. Em todas estas situações, você deve utilizar outro método não hormonal de contracepção (como por exemplo, preservativo) durante os 7 (sete) primeiros dias de administração dos comprimidos de drospirenona + etinilestradiol e seguir as orientações médicas.

Uso do contraceptivo pós-parto e pós-aborto

Este medicamento não deve ser utilizado antes de três semanas do período pós-parto ou pós-abortamento de segundo trimestre. O tratamento pode ser iniciado imediatamente após abortamento de primeiro trimestre sem necessidade de adotar medidas contraceptivas adicionais. Após parto, em mulheres que não estejam amamentando, ou após abortamento de segundo trimestre, é recomendável iniciar o tratamento no período de três a quatro semanas após o procedimento. No caso de começar em período posterior, deve ser utilizado adicionalmente um método de barreira nos sete dias iniciais de ingestão dos comprimidos. Se já tiver ocorrido relação sexual, deve ser certificada a não ocorrência de gravidez, antes de começar a tomar drospirenona + etinilestradiol ou, então, você deve aguardar a primeira menstruação. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico, pois este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação. O uso de contraceptivos orais no período imediatamente após o parto ou abortamento de segundo trimestre aumenta o risco de ocorrência de doenças tromboembólicas.

O que fazer em caso de vômito ou diarreia intensa?

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se o vômito ocorrer no período de três a quatro horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo; você deve seguir o mesmo procedimento para esquecimento de um comprimido. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

O que fazer em caso de sangramentos inesperados?

Como ocorre com todos os contraceptivos orais, pode surgir sangramento inesperado (mancha ou sangramento de escape) durante o tratamento. Este tipo de sangramento não tem maior significado e não interfere na eficácia do contraceptivo. Se o sangramento ocorrer durante o uso da primeira cartela de drospirenona + etinilestradiol, continue a tomar os comprimidos normalmente até o final da cartela, para não comprometer a eficácia do contraceptivo. Após o uso da primeira cartela, se o sangramento inesperado se tornar intenso ou persistir, tornando-se incômodo, pare de tomar os comprimidos por três dias e retorne ao tratamento tomando um comprimido no quarto dia. Se for necessária nova pausa, ela somente poderá ser feita após você ter tomado os comprimidos pelo menos por 21 dias consecutivamente. O número e a intensidade do sangramento melhoram, no geral, após quatro a cinco meses do início do tratamento.

O que fazer se não ocorrer o sangramento num período de pausa programada eventual?

Se você tiver tomado todos os comprimidos corretamente e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando drospirenona + etinilestradiol normalmente. Se você tomou os comprimidos de forma incorreta, ou se você tomou corretamente, mas o sangramento esperado não ocorreu duas vezes seguidas, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não continue a usar os comprimidos até que você tenha certeza de que não está grávida. Como o sangramento regular mensal não ocorre com o uso de drospirenona + etinilestradiol, pode ser difícil reconhecer que você esteja grávida. Se você suspeitar de gravidez ou sentir sintomas como náuseas, vômitos, sensibilidade nas mamas incomum, você não deve tomar o medicamento até estar certa de que não está grávida.

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 ou mastigado.

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

O esquecimento sucessivo da tomada de comprimidos aumenta a possibilidade de você engravidar.

Se você se esquecer de tomar um comprimido no horário habitual, mas o atraso for **menor que 12 horas**, você deve tomá-lo assim que se lembrar e os comprimidos seguintes no horário habitual.

Se houver passado **mais de 12 horas**, sua proteção contraceptiva pode estar reduzida. Você deve tomar o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que signifique tomar dois comprimidos num único dia. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual. Adicionalmente, você deve utilizar método contraceptivo de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida ou preservativo masculino) por sete dias. Não use os métodos de ritmo (tabelinha) ou da temperatura.

Se você se esquecer de tomar dois comprimidos, a proteção contraceptiva pode estar reduzida. Você deve tomar dois comprimidos no dia que se lembrar e dois comprimidos no dia seguinte. Continue a tomar o resto dos comprimidos seguintes da cartela no horário habitual. Adicionalmente, você deve utilizar método contraceptivo de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida ou preservativo masculino) por sete dias. Não use os métodos de ritmo (tabelinha) ou da temperatura.

Se você se esquecer de tomar três ou mais comprimidos, sua proteção contraceptiva pode estar reduzida. Não tome os comprimidos esquecidos e continue tomando um comprimido diariamente até consultar seu médico e adicionalmente utilize método contraceptivo de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida ou preservativo masculino) por sete dias; não use os métodos de ritmo (tabelinha) ou da temperatura.

Se você tiver ainda alguma dúvida quanto ao procedimento sobre esquecimento de dose, faça uso de um dos métodos contraceptivos de barreira acima mencionados sempre que tiver relação sexual e continue tomando um comprimido diariamente até consultar seu médico.

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal, náusea, sintomas semelhantes à gripe, acne (espinha), diarreia, lombalgia (dor nas costas na região lombar), infecções, faringite (inflamação da faringe), enxaqueca, vômito, sangramento irregular, tontura, nervosismo, vaginite (inflamação dos tecidos da vagina), sinusite, cistite (inflamação da bexiga), bronquite, gastroenterite (inflamação do estômago e intestino), comichão (coceira), aumento de peso, alteração da libido, depressão, mancha na pele, aumento da sensibilidade nas mamas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retenção de líquido, aumento das mamas, erupção cutânea, urticária.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): intolerância a lentes de contato; hipersensibilidade (alergia); diminuição do peso; aumento do desejo sexual (libido); secreção vaginal ou das mamas; eritema (inflamação na pele).

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Antes de procurar socorro médico, não tome nenhum tipo de substância para alívio dos sintomas.

Se você sentir náuseas, vômitos ou tiver sangramento vaginal, podem ser sinais indicativos de superdose.

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

Registro: 1.0043.1354

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 22/01/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3576



PAPEL
RECICLÁVEL

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/01/2024	0078853/24-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação Inicial de Texto de Bula referente a apresentação de 28 e 84 comprimidos	VP/VPS	3 mg + 0,03 mg comprimido revestido
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	3 mg + 0,03 mg comprimido revestido