

Folheto Informativo: Informação para o doente

Drosianelle 3 mg + 0,02 mg Comprimidos revestidos por película

drospirenona + etinilestradiol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente

Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas

Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

O que contém este folheto:

1. O que é Drosianelle e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Drosianelle
3. Como tomar Drosianelle
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Drosianelle
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Drosianelle e para que é utilizado

Drosianelle é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.

Cada comprimido contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, denominadas etinilestradiol e drospirenona.

As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são chamadas de pílulas "combinadas".

2. O que precisa de saber antes de tomar Drosianelle

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Drosianelle, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 "Coágulos sanguíneos".

Antes de poder começar a tomar Drosianelle, o seu médico irá efetuar-lhe várias perguntas sobre a sua história médica pessoal e familiar. O médico irá também medir a sua tensão arterial e, dependendo do seu estado de saúde atual, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto informativo estão descritas várias situações em que deve parar de utilizar Drosianelle ou em que os efeitos de Drosianelle podem estar reduzidos. Nessas situações deve abster-se de ter relações sexuais ou deve utilizar contraceptivos não hormonais adicionais, por exemplo, um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize os métodos do ritmo ou da temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis, pois Drosianelle provoca alterações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Drosianelle, tal como os outros contraceptivos hormonais, não oferece proteção contra o VIH (SIDA) ou contra quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis.

Não tome Drosianelle:

Não deverá utilizar Drosianelle se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;

se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');

se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);

se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:

diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos

tensão arterial muito elevada

um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)

uma doença chamada hiper-homocisteinemia

se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada "enxaqueca com aura";

se tem (ou teve) uma doença no fígado e as suas funções hepáticas ainda não estiverem normalizadas;

se os seus rins não funcionarem bem (insuficiência renal);

se tem (ou teve) um tumor do fígado;

se tem (ou teve), ou suspeita que tem cancro da mama ou cancro dos órgãos sexuais;

se tem hemorragia vaginal de causa desconhecida;

se for alérgica ao etinilestradiol ou drospirenona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Esta situação pode causar prurido, erupção cutânea ou inflamação;

se tem hepatite C e está a tomar medicamentos que contenham ombitasvir + paritaprevir + ritonavir, dasabuvir, glecaprevir + pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também na secção "Outros medicamentos e Drosianelle").

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Drosianelle.

#### Quando deverá contactar o seu médico?

Procure aconselhamento médico urgente

se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção 'Coágulos sanguíneos' abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Em algumas situações necessita de tomar especial cuidado enquanto utiliza Drosianelle ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente. Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Drosianelle, deverá também informar o seu médico.

se algum familiar próximo tem ou teve cancro da mama;

se tem qualquer doença do fígado ou da vesícula biliar;

se tem diabetes;

se tem depressão;

se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);

se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);

se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);

se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 'Coágulos sanguíneos');

se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a tomar Drosianelle depois do parto;

se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);

se tem varizes;

se tem epilepsia (consulte "Outros medicamentos e Drosianelle");

se tem uma doença que tenha surgido, pela primeira vez, durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais; por exemplo, perda de audição, uma doença do sangue chamada porfíria, erupção cutânea com bolhas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença que afeta os nervos, produzindo movimentos involuntários (coreia de Sydenham);

se tem ou teve cloasma (descoloração cutânea, especialmente na face ou pescoço, também denominada "máscara da gravidez"). Se tiver esta doença tem de evitar a exposição direta à luz solar e aos raios ultravioleta;

se sentir sintomas de angioedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, entre em contato com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénio podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

#### COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Drosianelle aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se:

- nas veias (referidos como "trombose venosa", "tromboembolismo venoso" ou TEV)
- nas artérias (referidos como "trombose arterial", "tromboembolismo arterial" ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Drosianelle é baixo.

#### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure aconselhamento médico urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar; calor aumentado na perna afetada; alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul.	Trombose venosa profunda
falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; atordoamento ou tonturas graves; batimento cardíaco rápido ou irregular; dor forte no seu estômago.	Embolia pulmonar
Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma	

"constipação comum").	
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
dor no peito, desconforto, pressão, peso; sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.	Ataque cardíaco
fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, problemas ao falar ou entender; problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.  Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar aconselhamento médico urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.	Acidente vascular cerebral
inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo).	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Drosianelle, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Drosianelle é baixo.

Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha drospirenona, tal como Drosianelle, entre cerca de 9 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Drosianelle	Cerca de 9-12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Drosianelle é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>);  
se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;

se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Drosianelle poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Drosianelle, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo;  
com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);  
se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver.

Viagens aéreas (>4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Drosianelle necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Drosianelle, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

#### COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Drosianelle é muito baixo, mas pode aumentar:

com o aumento da idade (a partir dos 35 anos);

se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Drosianelle, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;

se tem excesso de peso;

se tem tensão arterial elevada;

se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;

se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);

se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;

se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular);

se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Drosianelle, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

#### Drosianelle e cancro

O cancro do colo do útero ocorre mais frequentemente em mulheres que tomam contraceptivos hormonais combinados. No entanto, pode ser devido a outras causas, incluindo doenças sexualmente transmissíveis.

As mulheres que tomam contraceptivos combinados têm uma taxa ligeiramente mais elevada de cancro da mama, mas não se sabe se tal se deve à medicação. Por exemplo, é possível que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomam contraceptivos porque são examinadas pelos seus médicos com mais frequência. A ocorrência de cancro da mama é gradualmente reduzida depois de parar de tomar os contraceptivos hormonais combinados.

É importante examinar com regularidade os seus seios e ir ao médico se encontrar qualquer caroço.

Raramente foram detetados tumores benignos do fígado em mulheres que utilizam contraceptivos combinados, sendo os tumores malignos ainda mais raros. Contacte o seu médico se tiver dores abdominais invulgarmente intensas.

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Drosianelle, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

#### Hemorragias entre menstruações

Durante os primeiros meses em que está a tomar Drosianelle pode ter hemorragias inesperadas (sangramento fora da semana do intervalo). Se estas hemorragias ocorrem mais do que alguns meses, ou se começam após alguns meses, seu médico deve descobrir qual é o problema.

#### O que fazer se não houver hemorragia durante a semana de intervalo

Se tiver tomado todos os comprimidos corretamente, não teve vômitos ou diarreia grave e não tomou outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

Se não ocorrer a hemorragia esperada duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie o novo blister até ter a certeza de que não está grávida.

#### Outros medicamentos e Drosianelle

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.



Informe sempre o seu médico sobre medicamentos ou produtos à base de plantas que já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe tenha receitado outro medicamento (ou ao seu farmacêutico) que está a tomar Drosianelle. Podem informá-la se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou se o uso de outro medicamento de que necessita deve ser mudado.

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Drosianelle e fazer com que seja menos eficaz na prevenção da gravidez, ou provoque hemorragias inesperadas. Estes incluem:

medicamentos utilizados para tratar:

epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)

tuberculose (por exemplo, rifampicina)

infecção por VIH e Vírus da Hepatite C (chamados inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz)

infecções fúngicas (por exemplo, griseofulvina, cetoconazol)

artrite, artrose (etoricoxib)

pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano).

o produto à base de plantas: hipericão (Erva de S. João).

Drosianelle pode afetar o efeito de outros medicamentos, por exemplo,

medicamentos que contêm ciclosporina

lamotrigina, um medicamento anticonvulsivo (pode aumentar a frequência das convulsões)

teofilina (usada para tratar problemas respiratórios)

tizanidina (usada para tratar dores musculares e/ou câibras musculares).

Não utilize Drosianelle se tem hepatite C e está a tomar medicamentos que contêm ombitasvir + paritaprevir + ritonavir, dasabuvir, glecaprevir + pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que estes medicamentos podem causar aumentos nos resultados dos testes sanguíneos da função hepática (aumento da enzima hepática ALT).

O seu médico irá receitar outro tipo de contraceptivo antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos.

Drosianelle pode ser reiniciado, aproximadamente, 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não utilize Drosianelle".

Drosianelle com alimentos e bebidas

Drosianelle poderá ser tomada com ou sem alimentos, com um pouco de água, se necessário.

Análises Laboratoriais

Se necessitar de efetuar análises ao sangue, informe o médico ou os técnicos do laboratório de que está a tomar uma pílula contraceptiva, pois os contraceptivos hormonais podem afetar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Se está grávida não deve tomar Drosianelle. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, deve parar imediatamente e consultar o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar este medicamento a qualquer momento (ver também "Se quiser parar de tomar Drosianelle").

#### Amamentação

Normalmente, não é aconselhável tomar Drosianelle enquanto estiver a amamentar. Se desejar utilizar um contraceptivo enquanto está a amamentar, deve consultar o seu médico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que a utilização de Drosianelle tenha efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Drosianelle contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Drosianelle

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome um comprimido de Drosianelle todos os dias, com água se necessário. Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deve tomá-los aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Uma embalagem (blister) contém 21 comprimidos. O dia da semana em que deve tomar o comprimido está impresso ao lado de cada comprimido. Se, por exemplo, começar na quarta-feira, deve tomar um comprimido com "QUA" escrito ao lado. Siga a seta da embalagem até ter usado os 21 comprimidos.

Depois, não deve tomar qualquer comprimido durante 7 dias. Durante estes 7 dias sem comprimidos (denominada semana de intervalo ou de paragem), deverá menstruar. A menstruação, que também pode ser denominada "hemorragia de privação", começa, normalmente no 2º ou 3º dia do intervalo sem medicamento.

No oitavo dia após ter tomado o último comprimido de Drosianelle (ou seja, depois do intervalo de 7 dias sem medicamento), comece a embalagem seguinte, mesmo que a menstruação não tenha parado. Isto significa que deve começar a tomar cada embalagem no mesmo dia da semana e a menstruação deve ocorrer nos mesmos dias da semana de cada mês.

Se utilizar Drosianelle conforme descrito, também está protegida de uma gravidez durante os 7 dias em que não toma qualquer comprimido.

Quando posso começar a tomar a primeira embalagem?

Se não tomou qualquer contraceptivo hormonal no mês anterior.

Comece a tomar Drosianelle no primeiro dia do seu ciclo (ou seja, no primeiro dia da sua menstruação). Se começar a tomar Drosianelle no primeiro dia da sua menstruação, ficará imediatamente protegida contra uma gravidez. Pode também começar a partir do segundo ao quinto dia do seu ciclo, mas deverá utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) nos primeiros 7 dias.

Quando muda de outro contraceptivo hormonal combinado, anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico.

Pode começar a tomar Drosianelle, de preferência, no dia após tomar o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar, no dia após os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, siga as recomendações do seu médico.

Quando muda de um método exclusivamente à base de progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injeção, implante ou um dispositivo intrauterino (DIU) com progestagénio).

Pode mudar da pílula apenas com progestagénio em qualquer dia (se tinha um implante ou um DIU, utilize o novo comprimido no dia em que é retirado; se utilizava injeções, utilize o novo comprimido no dia em que fosse altura da injeção seguinte), mas, em todos os casos, recomenda-se a utilização de medidas de proteção adicional (por exemplo, um preservativo) nos primeiros 7 dias em que tomar os comprimidos.

Após um aborto.

Siga as recomendações do seu médico.

Após um parto.

Pode começar a tomar Drosianelle entre 21 e 28 dias após o parto. Se começar mais tarde, deve utilizar um contraceptivo de barreira (por exemplo, um preservativo) nos primeiros 7 dias em que tomar Drosianelle. Se, após o parto, já tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Drosianelle (novamente), tem de se certificar de que não está grávida ou aguardar a menstruação seguinte.

Se estiver a amamentar e quiser começar a tomar Drosianelle (novamente) após o parto

Leia a secção "Amamentação".

Consulte o seu médico se não tiver a certeza sobre quando começar.

Se tomar mais Drosianelle do que deveria

Não há relatos de resultados prejudiciais graves causados pela toma de demasiados comprimidos de Drosianelle.

Podem ocorrer náuseas ou vômitos se tomar muitos comprimidos de uma vez. As adolescentes podem ter hemorragia vaginal.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Drosianelle, ou se verificar que uma criança os tomou, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Drosianelle

Se estiver atrasada menos de 12 horas na toma de um comprimido, a proteção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar e os comprimidos seguintes à hora habitual.

Se estiver atrasada mais de 12 horas na toma de um comprimido, a proteção da gravidez pode estar reduzida. Quanto mais comprimidos se tiver esquecido de tomar, mais elevado é o risco de engravidar.

O risco de proteção reduzida da gravidez é mais elevado se se esquecer de tomar o comprimido no início ou fim da embalagem. Assim, deverá adotar as seguintes medidas (consulte também o diagrama abaixo):

Esquecer-se de tomar mais do que um comprimido de uma embalagem  
Consulte o seu médico.

Esquecer-se de tomar um comprimido na semana 1

Tome o comprimido que se esqueceu de tomar assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual e tome precauções adicionais, por exemplo, um preservativo, nos 7 dias seguintes. Se teve relações sexuais na semana anterior a se ter esquecido de tomar o comprimido, existe o risco de estar grávida. Neste caso, consulte o seu médico.

Esquecer-se de tomar um comprimido na semana 2

Tome o comprimido que se esqueceu de tomar assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. O efeito contraceutivo não será reduzido e não terá de tomar precauções adicionais.

Esquecer-se de tomar um comprimido na semana 3

Pode escolher uma de duas possibilidades:

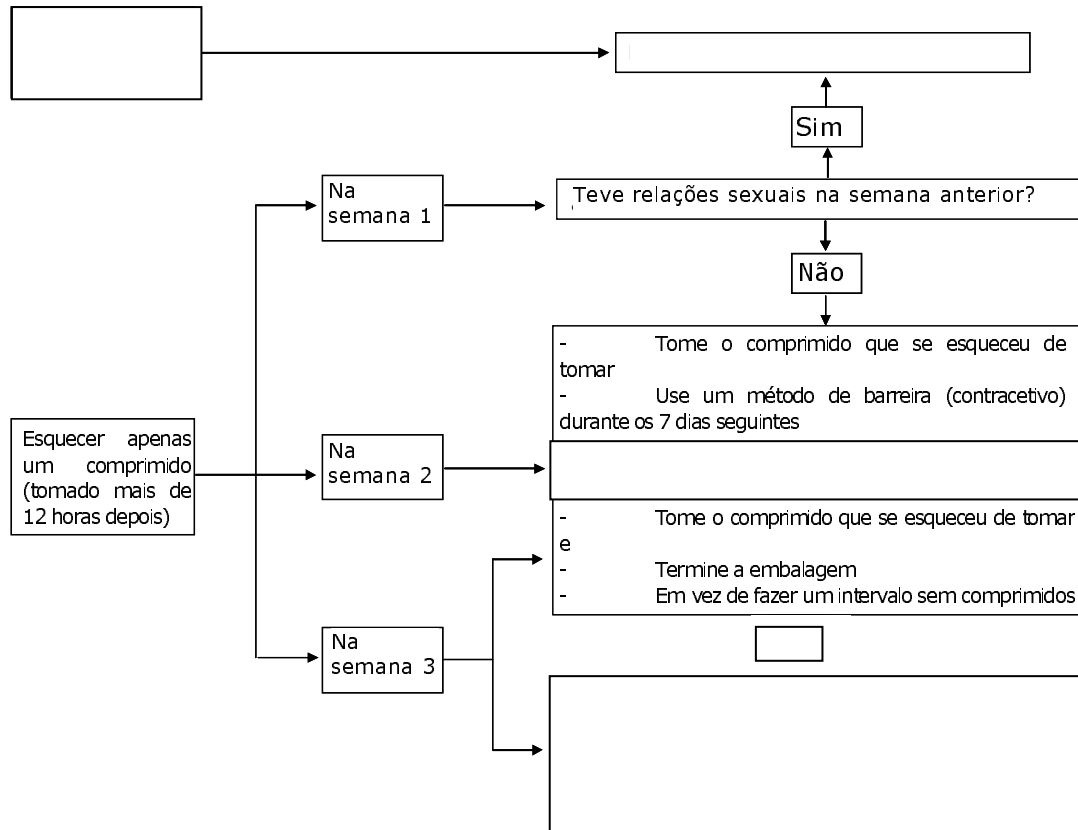
1. Tome o comprimido que se esqueceu de tomar assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Em vez de fazer uma semana de intervalo, comece a tomar a embalagem seguinte.

Irá, provavelmente, ter uma menstruação (hemorragia de privação) no final da segunda embalagem, mas também pode ter spotting ou hemorragias ligeiras quando estiver a tomar a segunda embalagem.

2. Também pode parar de tomar os comprimidos e iniciar de imediato a semana de intervalo de 7 dias (tome nota do dia em que se esqueceu de tomar o comprimido). Se quiser iniciar uma nova embalagem na sua data de início fixa, o intervalo sem medicamento deve ser inferior a 7 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações, estará protegida contra uma gravidez.

Se se esqueceu de tomar um comprimido e não tiver uma menstruação durante o intervalo sem medicamento, isto pode significar que está grávida. Neste caso, deve consultar o seu médico antes de continuar com a segunda embalagem.



O que devo fazer no caso de vômito ou diarreia intensa

Se vomitar 3-4 horas depois de tomar um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe o risco de as substâncias ativas não terem sido totalmente absorvidas pelo organismo. Esta situação é semelhante ao que acontece quando se esquece de tomar um comprimido. Depois de vomitar ou da diarreia, tem de tomar um comprimido de uma embalagem de reserva o mais depressa possível. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar o comprimido. Se tal não for possível, ou se tiverem passado mais de 12 horas, siga os conselhos da secção "Caso se tenha esquecido de tomar Drosianelle".

Atrasar a minha menstruação: o que devo saber

Embora não seja recomendado, pode atrasar a sua menstruação (hemorragia de privação) se começar logo um novo blister de Drosianelle sem passar pelo período de intervalo, até ao fim do segundo blister. Pode ter spotting (gotas de sangue ou manchas) ou hemorragia quando tomar a segunda embalagem. Depois do intervalo de 7 dias sem medicamento, comece com a próxima embalagem.

Deve consultar o seu médico antes de decidir atrasar a sua menstruação.

Alterar o primeiro dia da minha menstruação: o que devo saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, a sua menstruação (hemorragia de privação) irá começar durante a semana de intervalo sem medicamento. Se tiver de alterar esse dia, pode fazê-lo reduzindo (mas nunca aumentando – 7 dias é o máximo!) a duração dos dias de intervalo sem medicamento. Por exemplo, se a sua semana de intervalo sem medicamento começar na sexta-feira e quiser que comece na terça-feira (3 dias antes), deve iniciar uma nova embalagem 3 dias antes do que iniciaria normalmente. Se tornar o intervalo sem medicamento muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter hemorragia de privação (uma menstruação) durante esse intervalo. Consequentemente, poderá ter spotting (gotas de sangue ou manchas) ou hemorragia ligeira.

Se não tiver a certeza de como proceder, consulte o seu médico.

Se quiser parar de tomar Drosianelle

Pode deixar de tomar Drosianelle quando quiser. Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais eficazes. Se quiser ficar grávida, pare de tomar Drosianelle e espere pela menstruação antes de tentar engravidar. Assim, consegue calcular mais facilmente a data prevista para o parto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito

indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Drosianelle fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Drosianelle". Os efeitos indesejáveis relacionados com a utilização deste medicamento são os seguintes:

#### Efeitos indesejáveis graves

Contacte imediatamente um médico se tiver algum dos seguintes sintomas de angioedema: rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária, potencialmente com dificuldade em respirar (consulte também a secção "Advertências e precauções").

#### Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

instabilidade emocional

dor de cabeça

dor de barriga (dor de estômago)

acne

dor mamária, aumento dos seios, sensibilidade mamária, menstruações dolorosas ou irregulares

aumento de peso.

#### Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Candida (infecção fúngica)

herpes simplex (nos lábios)

reações alérgicas

aumento do apetite

depressão, nervosismo, perturbações do sono

formigueiro, vertigem

problemas de visão

batimento cardíaco irregular ou involuntariamente rápido

um coágulo de sangue (trombose) nos pulmões (embolismo pulmonar), aumento da tensão arterial, diminuição da tensão arterial, dor de cabeça forte (enxaqueca), varizes

garganta inflamada

náuseas, vômito, inflamação do estômago e/ou intestinos, diarreia, prisão de ventre

inchaço súbito da pele e/ou membranas da mucosa (por exemplo, língua ou garganta), e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angioedema), queda de cabelo (alopecia), eczema, comichão, erupção cutânea, pele seca, dermatite seborreica

dor de pescoço, dor nas extremidades, cãibras

infecção da bexiga

caroços no peito (benignos ou malignos), produção de um líquido leitoso dos mamilos sem estar grávida (galactorreia), quistos nos ovários, afrontamentos, ausência de menstruação, menstruação excessiva, secreção vaginal, secura vaginal, dor no baixo ventre (pélvica), esfregaço cervical anormal (esfregaço de Papanicolaou ou de Pap), diminuição da libido

retenção de fluídos, falta de energia, sede excessiva, aumento da transpiração

perda de peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

asma

diminuição da audição

eritema nodoso (caraterizado por nódulos vermelhos dolorosos da pele)

eritema multiforme (erupção com vermelhidão ou feridas em forma de alvo)

coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

numa perna ou pé (ou seja, TVP)

no pulmão (ou seja, EP)

ataque cardíaco

acidente vascular cerebral

mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)

coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco (ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo).

Desconhecido: Os seguintes efeitos indesejáveis foram também reportados, mas a sua frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

agravamento dos sintomas de angioedema hereditário ou adquirido

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis, diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Drosianelle

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.



Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Drosianelle:

As substâncias ativas são drospirenona e etinilestradiol. Cada comprimido revestido por película contém 3 mg de drospirenona e 0,02 mg de etinilestradiol.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, povidona, croscarmelose sódica, polisorbato 80 e estearato de magnésio no núcleo do comprimido; álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro preto (E172) no revestimento.

Qual o aspeto de Drosianelle e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa e redondos.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de Alu/PVC/PVDC e introduzidos numa embalagem de cartão.

Embalagens:

Blisters: 1 x 21, 2 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/La Vallina s/n

24008 - Villaquilambre, León.

Espanha

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee, 1

D-39179 Barleben

Alemanha

Lek Pharmaceuticals d.d.

APROVADO EM  
15-12-2022  
INFARMED

Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2022.