

APROVADO EM
12-04-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas 3 mg + 0,02 mg comprimidos revestidos por película
etinilestradiol + drospirenona

Informações importantes que deve conhecer sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos reversíveis de contraceção mais fiáveis se utilizados corretamente.
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano de utilização ou quando reinicia um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 semanas ou mais.
- Por favor esteja alerta e fale com o seu médico se pensa ter sintomas de coágulos sanguíneos (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

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

O que contém este folheto:

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

O que é Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas e para que é utilizado

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é uma pílula contraceptiva e é utilizado para prevenir uma gravidez.

Cada um dos 24 comprimidos cor-de-rosa contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente drospirenona e etinilestradiol.

Os 4 comprimidos brancos não contêm substâncias ativas, sendo também chamados comprimidos placebo.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

Notas gerais

Antes de começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas deve ler a informação relacionada com os coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de coágulos sanguíneos – ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”. O seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca dos seus antecedentes de saúde clínica pessoal e da dos seus parentes próximos. O médico irá também medir a sua pressão arterial e, dependendo do seu estado de saúde, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, ou onde a fiabilidade de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas poderá estar reduzida. Em tais situações, ou não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não-hormonais adicionais como, por exemplo, a utilização de um preservativo ou de outro método de barreira. Não utilize os métodos baseados no calendário ou na temperatura basal. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas altera as variações mensais de temperatura corporal e do muco cervical.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não utilize Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas:

Não deve utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas se apresenta quaisquer condições indicadas abaixo. Se apresentar quaisquer destas condições indicadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico discutirá consigo que outra forma de controlar a natalidade será mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido alguma vez) um coágulo de sangue num vaso sanguíneo das pernas (trombose venosa profunda, TVP), dos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos

- se sabe que tem um problema que afeta a coagulação do sangue – por exemplo insuficiência de proteína C, proteína S, antitrombina-III, fator V Leiden ou anticorpos antifosfolípidos.

se precisa de uma operação ou se não puder andar durante algum tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”).

- se tem (ou tiver tido) um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral

- se tem (ou tiver tido alguma vez) angina de peito (uma condição que causa graves dores no peito e pode ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco), ataques isquémicos transitórios (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral))

- se tem alguma das seguintes doenças que poderá aumentar o seu risco de um coágulo nas artérias:

- diabetes graves com deterioração dos vasos sanguíneos

- pressão arterial muito alta

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

- uma doença designada de hiperhomocisteinemia

- se tem (ou tiver tido alguma vez) um tipo de enxaqueca designada de “enxaqueca com aura”

- se tem (ou tiver tido alguma vez) uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não estiver normal
- se os seus rins não estão a funcionar bem (insuficiência renal)
- se tem (ou tiver tido alguma vez) um tumor no fígado
- se tem (ou tiver tido alguma vez) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais
- se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina
- se tem alergia ao etinilestradiol ou à drospirenona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto poderá causar comichão, erupção na pele ou inchaço.
- se tem hepatite C e está a tomar a medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/ pibrentasvir (ver também na secção "Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas").

Advertências e precauções

Quando deve contactar o seu médico?

Procure atendimento médico de urgência

- se notar possíveis sinais de coágulo sanguíneo que podem significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), de um coágulo sanguíneo no pulmão (ou seja, embolismo pulmonar), ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (ver secção abaixo "Coágulos sanguíneos" (trombose)).

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

Fale com o seu médico se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de examiná-la regularmente. Se qualquer das seguintes situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Se a condição se desenvolver ou piorar enquanto estiver a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, deve também consultar o seu médico:

- se um parente próximo tem ou já tiver tido alguma vez cancro da mama
- se teve uma 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 síndrome urémica hemolítica (SUH - uma doença do sangue que causa falência dos rins)
- se tem anemia falciforme (uma doença hereditária dos glóbulos vermelhos)
- se tem epilepsia (ver também "Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas")
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES - uma doença que afeta o sistema natural de defesa)

se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou uma história familiar positiva para esta condição. A hipertrigliceridemia foi associada ao risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);

se precisa de uma operação, ou se não pode andar durante um longo período (ver na secção 2 "Coágulos sanguíneos");

se teve um bebé recentemente está em risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deve perguntar ao seu médico quanto tempo após o parto pode recomeçar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas;

se tem uma inflamação nas veias debaixo da pele (tromboflebite superficial)

se tem varizes

- se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfíria, erupção na pele com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham))

- se tem ou tiver tido alguma vez manchas pigmentadas castanho douradas (cloasma), as chamadas "manchas da gravidez", especialmente na face. Se é este o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta

- se apresentar sintomas de angioedema, tais como, inchaço do rosto, da língua e/ou da garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária com possível dificuldade em respirar, entre em contacto com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénio podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, 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.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

Utilizar um contraceptivo hormonal combinado como Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas aumenta o seu risco de desenvolver um coágulo sanguíneo comparando com quem não o utiliza. Em casos raros o coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e provocar graves problemas.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

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

A recuperação de um coágulo sanguíneo pode nem sempre ser completa. Raramente os efeitos podem ser muito duradouros e, muito raramente, fatais.

É importante lembrar que o risco global de ter um coágulo sanguíneo perigoso devido a Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atendimento médico de urgência se notar algum dos seguintes sinais e sintomas.

Apresenta algum destes sinais?	Do que pode estar a sofrer?
<p>inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia na perna ou pé, especialmente quando acompanhado de: dor ou sensibilidade na perna que podem ser sentidas apenas quando anda ou está de pé; aumento do calor na perna afetada; alteração da cor da pele da perna, por exemplo tornando-se pálida, vermelha ou azul.</p>	<p>Trombose venosa profunda</p>
<p>súbita e inexplicável falta de ar e respiração rápida; tosse súbita com ou sem causa óbvia, podendo surgir com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; tonturas graves ou vertigens; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares; dor grave no estômago.</p> <p>Se tem dúvidas, fale com o seu médico uma vez que sintomas como tosse ou falta de ar podem ser confundidos com situações menos graves como infeção do trato respiratório (por exemplo "uma constipação comum").</p>	<p>Embolismo pulmonar</p>
<p>Sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda de visão imediata ou visão turva sem dor que pode evoluir para perda de visão.</p>	<p>Trombose venosa retinal (coágulo sanguíneo no olho)</p>
<p>dores no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou repleção no peito, braço, ou abaixo do esterno; sensação de repleção, indigestão e choque; desconforto na parte superior do corpo disseminado para as costas, mandíbula, garganta, braço, estômago; transpiração excessiva, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade, ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</p>	<p>Ataque cardíaco</p>
<p>fraqueza repentina ou dormência na face, braço ou perna de um dos lados do corpo; confusão repentina, problemas em falar ou compreender; problemas repentinos em ver de um olho ou de ambos; problemas repentinos em andar, tonturas, perda de equilíbrio e coordenação; dor de cabeça repentina, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem</p>	<p>Acidente vascular cerebral</p>

<p>convulsões.</p> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves, com uma recuperação quase imediata e completa, mas deve procurar atendimento médico urgente, pois pode estar em risco de outro acidente vascular cerebral.</p>	
<p>inchaço e ligeira coloração azul de uma extremidade; dor grave no estômago (abdómen agudo).</p>	<p>Bloqueio de vasos sanguíneos pelos coágulos sanguíneos</p>

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foram ligados ao aumento do risco de formação de coágulos sanguíneos na veia (trombose venosa). Contudo, estes efeitos indesejáveis são raros. Ocorrem com mais frequência no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar na veia de uma perna ou pé pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se o coágulo sanguíneo viajar de uma perna e se alojar num pulmão pode causar um embolismo pulmonar.

Muito raramente, pode-se formar um coágulo numa veia noutra órgão, tal como o olho (trombose venosa retinal).

Quando é que o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é maior?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é maior durante o primeiro ano a tomar o contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco pode também ser maior se está a recomeçar a tomar um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo produto ou um produto diferente) após uma interrupção de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor mas é sempre ligeiramente maior se não estiver a tomar um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, o risco de coágulo sanguíneo volta ao normal dentro de algumas semanas.

Qual é o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende nos seus riscos naturais de TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de coágulo sanguíneo na perna ou pulmão (TVP ou EP) com Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno.

De 10.000 mulheres que não estão a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e não estão grávidas, cerca de 2 vão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.

De 10.000 mulheres a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contém levonorgestrel, noretisterona, ou norgestimato, cerca de 5-7 vão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.

De 10.000 mulheres a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contém drospirenona, tal como Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, entre 9-12 mulheres irão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.

O risco de coágulo sanguíneo varia de acordo com a sua história médica pessoal (ver "Fatores que aumentam o risco de coágulo sanguíneo").

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não utilizam uma pílula/adeseivo/anel hormonal combinado e que não estão grávidas	Cerca de 2 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar pilula de contraceção hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas	Cerca de 9-12 em 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o seu risco de coágulo sanguíneo numa veia

O risco de coágulo sanguíneo com Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno mas determinadas condições irão aumentar o risco. O seu risco é mais elevado:

se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30kg/m²);

se um dos seus familiares diretos teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão numa idade jovem (por exemplo, antes dos 50 anos de idade). Neste caso pode ter um distúrbio hereditário de coagulação do sangue;

se precisa de uma operação, ou se não puder andar durante muito tempo devido a uma lesão, doença ou porque tem a perna engessada. Pode ser necessário interromper a utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver menos móvel. Se for necessário interromper Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico quando pode voltar a utilizá-lo;

à medida que envelhece (principalmente depois dos 35 anos de idade);

se teve um bebé há algumas semanas atrás.

Quantas mais condições apresentar, maior é o risco de desenvolver o coágulo sanguíneo.

As viagens de avião (>4 horas) podem aumentar temporariamente o risco de coágulo sanguíneo, especialmente se estiverem presentes outros dos fatores de risco listados.

É importante falar como seu médico se alguma destas condições se aplicar a si, mesmo se tiver dúvidas. O seu médico pode decidir ser necessário interromper Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas.

Se alguma das condições acima indicadas se alterar enquanto está a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, por exemplo se um familiar próximo tiver uma trombose por uma razão desconhecida; ou se o seu peso aumentar muito, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

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

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

Fatores que aumentam o seu risco de coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral em utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é muito pequeno mas pode aumentar:

com o aumento da idade (aproximadamente acima dos 35 anos);

se fuma. Quando utiliza um contraceptivo hormonal combinado como Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é aconselhável não fumar. Se é incapaz de parar de fumar e tem mais de 35 anos de idade, o seu médico pode aconselhar a utilização de um tipo diferente de contraceptivo;

se tem excesso de peso;

se tem problemas de pressão arterial;

se um membro da sua família direta teve um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral numa idade jovem (aproximadamente com menos de 50 anos). Neste caso pode ter um risco maior de sofrer um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

se você ou alguém da sua família direta tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);

se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;

se tem problemas no coração (problemas na válvula, distúrbios do ritmo chamados fibrilhação atrial);

se tem diabetes.

Se apresentar mais de uma destas condições, ou se algumas delas forem particularmente graves, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode aumentar ainda mais.

Se alguma das condições acima indicadas se alterar enquanto está a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, por exemplo se começar a fumar, se um familiar chegado tiver uma trombose sem razão conhecida, ou se o seu peso aumentou muito, informe o seu médico.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas e cancro

O cancro da mama tem sido observado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar com os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Têm sido observados casos raros de tumores benignos do fígado e casos ainda mais raros de tumores malignos do fígado em mulheres que tomam a pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal invulgarmente intensa.

Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros poucos meses em que toma Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora dos dias placebo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que uns poucos meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que está errado.

O que deve fazer se não ocorrer nenhuma hemorragia durante os dias placebo
Se tomou todos os comprimidos ativos cor-de-rosa corretamente, se não tiver tido vômitos ou diarreia grave e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é muito improvável que esteja grávida.

No entanto, se a hemorragia esperada não ocorrer em dois períodos consecutivos, pode estar grávida. Contactar o seu médico imediatamente. Apenas inicie o próximo blister se tiver a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Eles podem informá-la se precisa de tomar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, nesse caso, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas e podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem provocar uma hemorragia não esperada. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de
- epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
- tuberculose (por ex. rifampicina)
- infeções por VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase (inversa) reversa tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz) ou de outras infeções (griseofulvina)
- tensão arterial elevada nas artérias pulmonares (bosentanto)
- o medicamento à base de plantas erva de S. João

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.

- medicamentos contendo ciclosporina
- o anti-epiléptico lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões)

Não utilize Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos que contenham ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/ pibrentasvir, uma vez que tal pode levar a resultados de análises sanguíneas que indicam aumento da função hepática (aumento dos níveis de enzima ALT do fígado).

O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão do tratamento. Consulte a secção "Não utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas."

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas com alimentos e bebidas
Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas poderá ser tomado com ou sem alimentos, com um pouco de água, se necessário.

Testes laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o laboratório de análises de que está a tomar a pílula porque os contraceptivos hormonais podem influenciar os resultados de algumas análises.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, não tome Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Se engravidar enquanto toma Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas pare imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas a qualquer momento (ver também "Se parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas").

Amamentação

A utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas geralmente não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que a utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas afeta a condução ou utilização de máquinas.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas contém lactose

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

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas contém sódio

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

3. Como tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

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

Cada blister contém 24 comprimidos ativos cor-de-rosa e 4 comprimidos placebo brancos.

As duas diferentes colorações de comprimidos de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas estão dispostas por ordem. Um blister contém 28 comprimidos.

Tome um comprimido de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas todos os dias, se necessário com uma pequena quantidade de água. Poderá tomar os comprimidos

com ou sem alimentos, mas deverá tomar diariamente os comprimidos por volta da mesma hora.

Não confunda os comprimidos: tome um comprimido cor-de-rosa nos primeiros 24 dias e depois um comprimido branco nos últimos 4 dias. Seguidamente, deve iniciar logo um novo blister (24 comprimidos cor-de-rosa e depois 4 comprimidos brancos). Não existe, assim, intervalo entre os dois blisters.

É necessário que inicie o primeiro blister no lado superior esquerdo e que tome os comprimidos, todos os dias, devido à diferente composição dos comprimidos. Para uma ordem correta, siga a direção das setas no blister.

Preparação do blister

Para ajudá-la a orientar-se, existem 7 etiquetas, cada uma com 7 dias da semana para cada blister de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Escolha a etiqueta da semana que inicia no dia em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar a tomar numa Quarta-feira, utilize a etiqueta da semana que inicia com "QUA".

Cole a correspondente fita termossoldada no canto superior esquerdo da embalagem, na posição "Início". Existe agora um dia indicado em cima de cada comprimido e pode ver quando o tomou. As setas indicam a ordem pela qual tem de tomar os comprimidos.

Durante os 4 dias em que está a tomar os comprimidos placebo brancos (dias placebo), a hemorragia deverá começar (a chamada hemorragia de privação). Geralmente, esta inicia-se no 2º ou 3º dia após o último comprimido ativo cor-de-rosa de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Uma vez tomado o último comprimido branco, deverá começar com o blister seguinte, tenha a hemorragia parado ou não. Isto significa que deverá iniciar cada blister no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas deste modo, estará protegida da gravidez também durante os 4 dias em que está a tomar comprimidos placebo.

Quando pode começar com o primeiro blister?

Se não utilizou um contraceutivo hormonal no mês anterior

Comece com Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas no primeiro dia do ciclo (isto é o primeiro dia do seu período). Se começar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas no primeiro dia do seu período está imediatamente protegida contra uma gravidez. Pode também começar no dia 2-5 do ciclo, mas então terá de utilizar medidas de proteção extra (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Mudar de um contraceutivo hormonal combinado ou um anel vaginal ou de um sistema contraceutivo combinado

Pode começar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas no máximo no dia a seguir aos dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando estiver a mudar de um anel vaginal ou de um sistema contraceutivo combinado, siga os conselhos do seu médico.

Mudar de um método contendo apenas progesterona (pílula apenas com progesterona, injetável, implante ou um DIU libertador de progesterona)

Pode trocar em qualquer dia da pílula progestagénica (de um implante ou de um DIU no dia da sua remoção, de um injetável no momento em que iria receber a injeção seguinte) mas em qualquer uma destas situações utilize medidas de proteção extra (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma dos comprimidos.

Após um aborto

Siga os conselhos do seu médico.

Após o parto

Pode começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas entre 21 a 28 dias após um parto. Se começar mais tarde que os 28 dias, utilize o chamado método de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas (outra vez), assegure-se de que não está grávida ou espere até ao seu próximo período.

Se estiver a amamentar e quiser começar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas (outra vez) após um parto

Leia a secção "Amamentação".

Pergunte ao seu médico o que fazer se não tem a certeza de quando começar.

Se tomar mais Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas do que deveria

Não há relatórios de resultados prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas.

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, então poderá ter sintomas de enjoo ou vómitos. Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal.

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

Os últimos 4 comprimidos na 4ª linha do blister são comprimidos placebo. Se se esquecer de um destes comprimidos, não tem influência na fiabilidade de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Deite fora o comprimido placebo esquecido.

Se falhar um comprimido ativo cor-de-rosa (comprimidos 1-24 do seu blister), deve fazer o seguinte:

- Se estiver menos de 24 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar e continue a tomar os seguintes comprimidos à hora habitual.

- Se estiver mais de 24 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Quanto mais comprimidos se esqueceu de tomar, maior é o risco de engravidar.

O risco de ficar grávida é maior se se esquecer de tomar um comprimido cor-de-rosa no início ou no fim do blister. Assim, deverá seguir as seguintes regras (consulte também o diagrama):

Mais de um comprimido esquecido neste blister
Contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido entre os dias 1-7 (primeira linha)

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e utilize precauções adicionais durante os 7 dias seguintes, por exemplo, um preservativo. Se teve relações sexuais na semana antes de esquecer o comprimido, deve ter em conta que existe um risco de gravidez. Neste caso, contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido entre os dias 8-14 (segunda linha)

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra gravidez não está reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido entre os dias 15-24 (terceira ou quarta linha)

Pode escolher uma das seguintes opções:

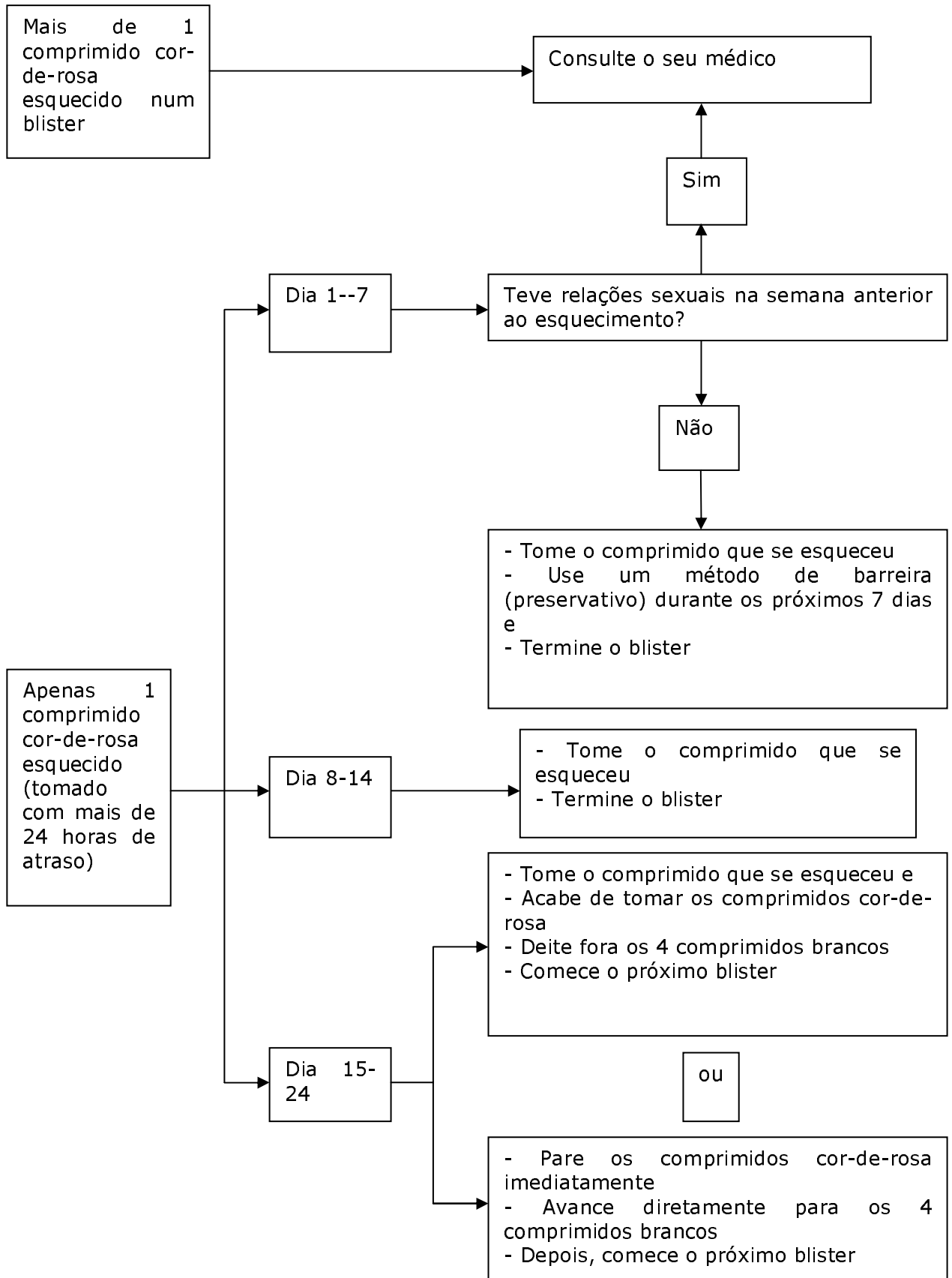
1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de tomar os comprimidos placebo brancos deste blister, deite-os fora e comece com o próximo blister (o dia de início será diferente).

Provavelmente, terá um período no fim do segundo blister enquanto toma os comprimidos placebo brancos mas poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação durante o segundo blister.

2. Pode também parar os comprimidos ativos cor-de-rosa e ir diretamente para os 4 comprimidos placebo brancos (antes de tomar os comprimidos placebo, lembre-se do dia em que se esqueceu do seu comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia em que sempre começa, tome os comprimidos placebo durante menos que 4 dias.

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

Caso se tenha esquecido de qualquer dos comprimidos num blister e não tenha hemorragia durante os dias placebo, isto poderá querer dizer que está grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar o próximo blister.



O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar nas 3-4 horas depois de tomar um comprimido ativo cor-de-rosa ou se tiver diarreia intensa, existe o risco das substâncias ativas do comprimido não terem sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é semelhante ao esquecimento de tomar um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, deve tomar o mais cedo possível outro comprimido cor-de-rosa do blister de reserva. De preferência tome-o no período de 24 horas de quando toma normalmente a sua pílula. Se isto não é possível ou se tiverem passado 24 horas, deve seguir o conselho dado em "Caso se tenha esquecido de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas".

Atrasar o seu período: o que necessita de saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período ao não tomar os comprimidos placebo brancos da 4ª linha e avançar logo para um novo blister de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas e terminá-lo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, pode ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Termine este segundo blister, tomando os 4 comprimidos brancos da 4ª linha. De seguida, inicie o seu próximo blister.

Deverá consultar o seu médico antes de atrasar o seu período menstrual.

Alterar o primeiro dia do seu período: o que necessita de saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período iniciar-se-á durante os dias placebo. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias placebo – quando tomar os comprimidos placebo brancos – (mas nunca os aumente – 4 é o máximo!). Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos placebo a uma Sexta-feira e quiser alterar para uma Terça-feira (3 dias mais cedo), deve iniciar um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Poderá não ter qualquer hemorragia durante este tempo. Poderá ter então hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

Pode parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas sempre que quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas e espere por um período antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

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 quaisquer efeitos indesejáveis, especialmente se forem graves e persistentes, ou se sentir alguma alteração na sua saúde que pensa resultar de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, fale com o seu médico.

Um aumento do risco de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso, TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas artérias (tromboembolismo arterial, TEA) está presente em todas as mulheres que tomam contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, por favor veja a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas".

Efeitos indesejáveis graves

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

A seguinte é uma lista dos efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas:

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

- alterações do humor
- dor de cabeça
- enjoo
- dor mamária, problemas com os seus períodos, tais como períodos irregulares, ausência de períodos

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

- depressão, diminuição do interesse no sexo, nervosismo, sonolência
- tonturas, formigueiro
- enxaqueca, veias varicosas, aumento da pressão arterial
- dor de estômago, vômitos, indigestão, gases intestinais, inflamação do estômago, diarreia
- acne, comichão, erupção na pele
- dores, por ex., dor nas costas, dor nos membros, câibras musculares
- infeção fúngica vaginal, dor pélvica, aumento mamário, caroços mamários benignos, hemorragia uterina/vaginal (que geralmente diminui durante tratamento continuado), corrimento genital, afrontamentos, inflamação vaginal (vaginite), problemas com os seus períodos, períodos dolorosos, períodos reduzidos, períodos muito intensos, secura vaginal, esfregaço cervical anormal
- falta de energia, sudorese aumentada, retenção de fluidos
- aumento de peso

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- cândida (infeção fúngica)
- anemia, aumento no número de plaquetas no sangue
- reação alérgica
- doença (endócrina) hormonal
- aumento do apetite, perda de apetite, concentração de potássio anormalmente elevada no sangue, concentração de sódio anormalmente elevada no sangue
- falha em sentir um orgasmo, insónia
- tonturas, tremor
- perturbações nos olhos, por ex., inflamação da pálpebra, olhos secos
- batimento do coração anormalmente rápido
- inflamação de uma veia, hemorragia nasal, desmaio

- abdómen dilatado, doença do intestino, sensação de enfiamento, hérnia estomacal, infeção fúngica da boca, prisão de ventre, boca seca
- dor dos ductos biliares ou da vesícula biliar, inflamação da vesícula biliar
- manchas castanho amareladas na pele, eczema, perda de cabelo, inflamação da pele do tipo acneico, pele seca, inflamação granulosa da pele, crescimento excessivo de cabelo, perturbações da pele, estrias na pele, inflamação da pele, inflamação da pele sensível à luz, nódulos na pele
- relações sexuais difíceis ou dolorosas, inflamação vaginal (vulvovaginite), hemorragia após relações sexuais, hemorragia de privação, quisto mamário, número aumentado de células mamárias (hiperplasia), caroços mamários malignos, crescimento anormal da superfície mucosa do colo do útero, encolhimento ou definhamento do revestimento uterino, quistos ováricos, aumento do útero
- sensação de mal-estar geral
- perda de peso
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
- na 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).

Os seguintes efeitos indesejáveis também têm sido relatados, mas a sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis: hipersensibilidade, eritema multiforme (erupção na pele delimitada com vermelhidão ou por feridas).

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

5. Como conservar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

Comprimido ativo:

- As substâncias ativas são 0,02 mg de etinilestradiol e 3 mg de drospirenona.
- Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, povidona K30 (E1201), croscarmelose sódica, polissorbato 80, estearato de magnésio (E572).
- Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Comprimido de placebo:

- Núcleo do comprimido: lactose, povidona K30 (E1201), estearato de magnésio (E572).
- Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Qual o aspeto de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas e conteúdo da embalagem

Cada blister de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas contém 24 comprimidos revestidos por película ativos cor-de-rosa na 1ª, 2ª, 3ª e 4ª linhas da fita termossoldada e 4 comprimidos revestidos por película de placebo brancos na 4ª linha.

Os comprimidos ativos são comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, redondos, com 5,7 cm de diâmetro.

Os comprimidos placebo são comprimidos revestidos por película brancos, redondos, com 5,7 cm de diâmetro.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas está disponível em caixas de 1, 2, 3, 6 e 13 blisters, cada um contendo 28 comprimidos. (24 comprimidos ativos mais 4 placebo).

Os blisters vêm com uma bolsa para blisters.

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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre,

24008 – León

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas
Bélgica	Auomilla Continu 0,020 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Alemanha	DrospiPUREN 24+4 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Holanda	Drospirenon/Ethinylestradiol Aurobindo 3/0,02 mg 24+4 filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2022