

APROVADO EM  
08-12-2022  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Drospirenona + Etinilestradiol Mylan 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 (CHC):

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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan  
Não tome Drospirenona + Etinilestradiol Mylan  
Advertências e precauções  
Drospirenona + Etinilestradiol Mylan e coágulos sanguíneos venosos e arteriais  
Drospirenona + Etinilestradiol Mylan e cancro  
Hemorragia entre períodos  
O que deve fazer se não ocorrer hemorragia durante a semana de intervalo  
Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Mylan  
Análises laboratoriais  
Gravidez e amamentação  
Condução de veículos e utilização de máquinas  
Drospirenona + Etinilestradiol Mylan contém lactose
3. Como tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan  
Quando pode começar com o primeiro blister?  
Se tomar mais Drospirenona + Etinilestradiol Mylan do que deveria  
Caso se tenha esquecido de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan  
O que fazer no caso de vómitos ou diarreia intensa  
Atrasar o seu período: o que precisa de saber

Alterar o primeiro dia do seu período: o que precisa de saber  
Se pretender parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan

4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Drospirenona + Etinilestradiol Mylan e para que é utilizado

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

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

As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como pílulas "combinadas".

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

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, 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 começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, o seu médico irá fazer-lhe algumas perguntas acerca da sua história clínica pessoal e da dos seus familiares mais próximos. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua pressão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, ou em que a fiabilidade de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan 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 métodos de ritmo ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Drospirenona + Etinilestradiol Mylan altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção pelo VIH/SIDA ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não tome Drospirenona + Etinilestradiol Mylan

Não deverá utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan se tiver qualquer uma das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer uma 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 2 “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 tiver tido) uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não está normal;

se os seus rins não estão a funcionar bem (insuficiência renal);

se tem (ou tiver tido) um tumor no fígado;

se tem (ou tiver tido) 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 cutânea ou inchaço.

Não utilize Drospirenona + Etinilestradiol Mylan se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também a secção “Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Mylan”).

#### Crianças e Adolescentes

Drospirenona + Etinilestradiol Mylan não se destina à utilização em pessoas do sexo feminino cujos períodos ainda não começaram.

#### Mulheres mais velhas

Drospirenona + Etinilestradiol Mylan não se destina a ser utilizado após a menopausa.

#### Mulheres com compromisso hepático

Não tome Drospirenona + Etinilestradiol Mylan se sofrer de doença hepática (ver secções “Não tome Drospirenona + Etinilestradiol Mylan” e “Advertências e Precauções”).

#### Mulheres com compromisso renal

Não tome Drospirenona + Etinilestradiol Mylan se sofrer problemas renais ou insuficiência renal aguda (ver secções "Não tome Drospirenona + Etinilestradiol Mylan" e "Advertências e Precauções").

#### Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica 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.

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

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan:

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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan depois do parto;

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

se tem varizes;

se um parente próximo tem ou tiver tido cancro da mama;

se tem cancro;

se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar;

se tem outros problemas nos rins e está a tomar medicamentos que aumentam os níveis de potássio no sangue;

se tem diabetes;

se tem depressão;

se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Mylan");

se tem uma doença que surgiu, pela primeira vez, durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença no sangue chamada porfíria, erupção na pele com bolhas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham));

se tem pressão arterial elevada durante o tratamento que não é controlada com medicamentos;

se tem ou tiver tido cloasma (uma descoloração da pele especialmente na face ou pescoço conhecida como "manchas da gravidez"). Se for o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta enquanto estiver a tomar este medicamento;

se tem angioedema hereditário, se apresentar sintomas de angioedema, tais como face, língua e/ou garganta inchada e/ou potencial dificuldade em engolir ou urticária ou dificuldade em respirar deverá contactar imediatamente o seu médico. Produtos contendo estrogénios poderão causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário ou adquirido.

### COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Drospirenona + Etinilestradiol Mylan 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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan é baixo.

### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer um 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

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
<p>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 a respiração profunda atordoamento ou tonturas graves batimento cardíaco rápido ou irregular dor forte no seu estômago</p> <p>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").</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</p>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<p>dor no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou de repleção no peito, braço ou abaixo do esterno sensação de estar cheio, indigestão ou sensação de sufoco desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago sudação, náuseas, vômitos ou tonturas fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</p>	Ataque cardíaco
<p>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</p> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
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 se deslocar 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 de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, 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 global de ter um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Drospirenona + Etinilestradiol Mylan é baixo.

As suas probabilidades de ter um coágulo sanguíneo estão aumentadas ao tomar a pílula.



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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, entre cerca de 9 a 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/adeseivo/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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan	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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan 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 fazer uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, 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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, 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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, 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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, 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.

## Drospirenona + Etinilestradiol Mylan 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 de tomar os contraceptivos hormonais combinados. É importante que examine regularmente os seus seios e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço.

Em casos raros, têm sido relatados tumores benignos do fígado, e ainda em menos casos, tumores malignos do fígado, em utilizadoras de pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal intensa não habitual ou inchaço abdominal (que pode ser devido ao aumento do volume do fígado).

#### Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros meses em que toma Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora da semana de intervalo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que uns meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que está errado.

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

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos, sem a ocorrência de vômitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida.

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

#### Perturbações do foro psiquiátrico:

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

#### Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Mylan

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou medicamentos à base de plantas. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreva outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan. Eles podem informar-lhe se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou se o uso de outro medicamento que precisa deve ser alterado.

Não utilize Drospirenona + Etinilestradiol Mylan se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que pode originar aumentos nos resultados das análises ao sangue relativos à função hepática (aumento da enzima hepática ALT).

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

Drospirenona + Etinilestradiol Mylan pode ser reiniciado, aproximadamente, 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção "Não tome Drospirenona + Etinilestradiol Mylan".

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan e podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem:

medicamentos utilizados para o tratamento:

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

da tuberculose (por ex., rifampicina)

de infeções pelo VIH e vírus da hepatite C (designados inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, como o ritonavir, nevirapina, efavirenz)

de infeções fúngicas (griseofulvina ou cetoconazol)

da artrite, artrose (etoricoxib)

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

produtos à base de hipericão.

Se está a tomar qualquer um dos medicamentos acima mencionados em simultâneo com Drospirenona + Etinilestradiol Mylan deve tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) durante o tratamento e até 28 dias após o tratamento.

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

medicamentos que contêm ciclosporina

o anti-epilético lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões)

teofilina (utilizada para tratar problemas respiratórios)

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

O seu médico poderá monitorizar os seus níveis de potássio se estiver a tomar certos medicamentos para tratar problemas cardíacos (tais como diuréticos).

#### Análises laboratoriais

Se necessitar de uma análise ao sangue, informe o seu médico ou o pessoal do 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 Mylan. Se engravidar enquanto toma Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, deve parar imediatamente e contactar o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan a qualquer momento (ver também "Se pretender parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan").

##### Amamentação

A utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan 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 Mylan afete a condução ou utilização de máquinas.

Drospirenona + Etinilestradiol Mylan contém lactose e sódio

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

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

### 3. Como tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan

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

Tome diariamente um comprimido de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan com um pouco de água, se necessário. Poderá tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deverá tomar diariamente os comprimidos por volta da mesma hora.

Um blister contém 21 comprimidos. Na proximidade de cada comprimido está impresso o dia da semana em que deverá ser tomado. Se, por exemplo, começar a uma quarta-feira, tome um comprimido junto de "QUA". Siga a direção da seta no blister até ter tomado todos os 21 comprimidos.

Nos 7 dias seguintes não tome comprimidos. Durante esses 7 dias sem comprimidos (também chamada semana de paragem ou semana de intervalo) a hemorragia deverá começar. É a chamada "hemorragia de privação" que normalmente começa no 2º ou 3º dia da semana de intervalo.

No 8º dia após o último comprimido de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan (isto é, após o dia 7 da semana de intervalo), deverá começar com o blister seguinte, quer a sua hemorragia tenha parado quer 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 Mylan deste modo, está também protegida da gravidez durante os 7 dias em que não toma comprimidos.

Quando pode começar com o primeiro blister?

Se não utilizou um contraceutivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan no primeiro dia do seu ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan no primeiro dia da sua menstruação, está imediatamente protegida da gravidez. Poderá também iniciar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas nesse caso

deve utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Quando muda de um contraceptivo hormonal combinado, anel vaginal contraceptivo combinado ou de um adesivo transdérmico

Deve começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas o mais tardar no dia após terminarem os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou depois do último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando se muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um adesivo transdérmico, siga os conselhos do seu médico.

Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um dispositivo de libertação intrauterino (DLIU) de progestagénio)

Poderá mudar em qualquer dia a partir da pílula apenas com progestagénio (a partir de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, a partir de um injetável quando fosse a altura da injeção seguinte), mas, em todos estes casos, utilize medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) para os primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Após um aborto ou interrupção da sua gravidez  
Siga os conselhos do seu médico.

Após um parto

Após um parto, pode começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan entre 21 a 28 dias depois. Se começar mais tarde que os 28 dias, deve utilizar o chamado método contraceptivo de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, deve, em primeiro lugar, assegurar-se de que não está grávida ou deve esperar até ao seu próximo período.

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

Leia a secção "Amamentação".

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

Se tomar mais Drospirenona + Etinilestradiol Mylan do que deveria

Não há comunicações de resultados prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan.

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, então poderá sentir-se enjoada ou vomitar ou ter hemorragia vaginal. Mesmo raparigas que ainda não tenham tido a primeira menstruação, mas que tenham tomado acidentalmente este medicamento, podem ter este tipo de hemorragia.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan

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

Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Quanto maior o número de comprimidos esquecidos, mais elevado é o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta da gravidez é maior se se esquecer de um comprimido do início ou do fim do blister. Assim, deverá seguir as seguintes regras (veja o diagrama abaixo):

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

Um comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar 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 tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento do comprimido, poderá estar grávida. Nesse caso, contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 2

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção da gravidez não está reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

Um comprimido esquecido na semana 3

Pode escolher entre duas possibilidades:

1. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de cumprir com o período de intervalo, comece a tomar o próximo blister.

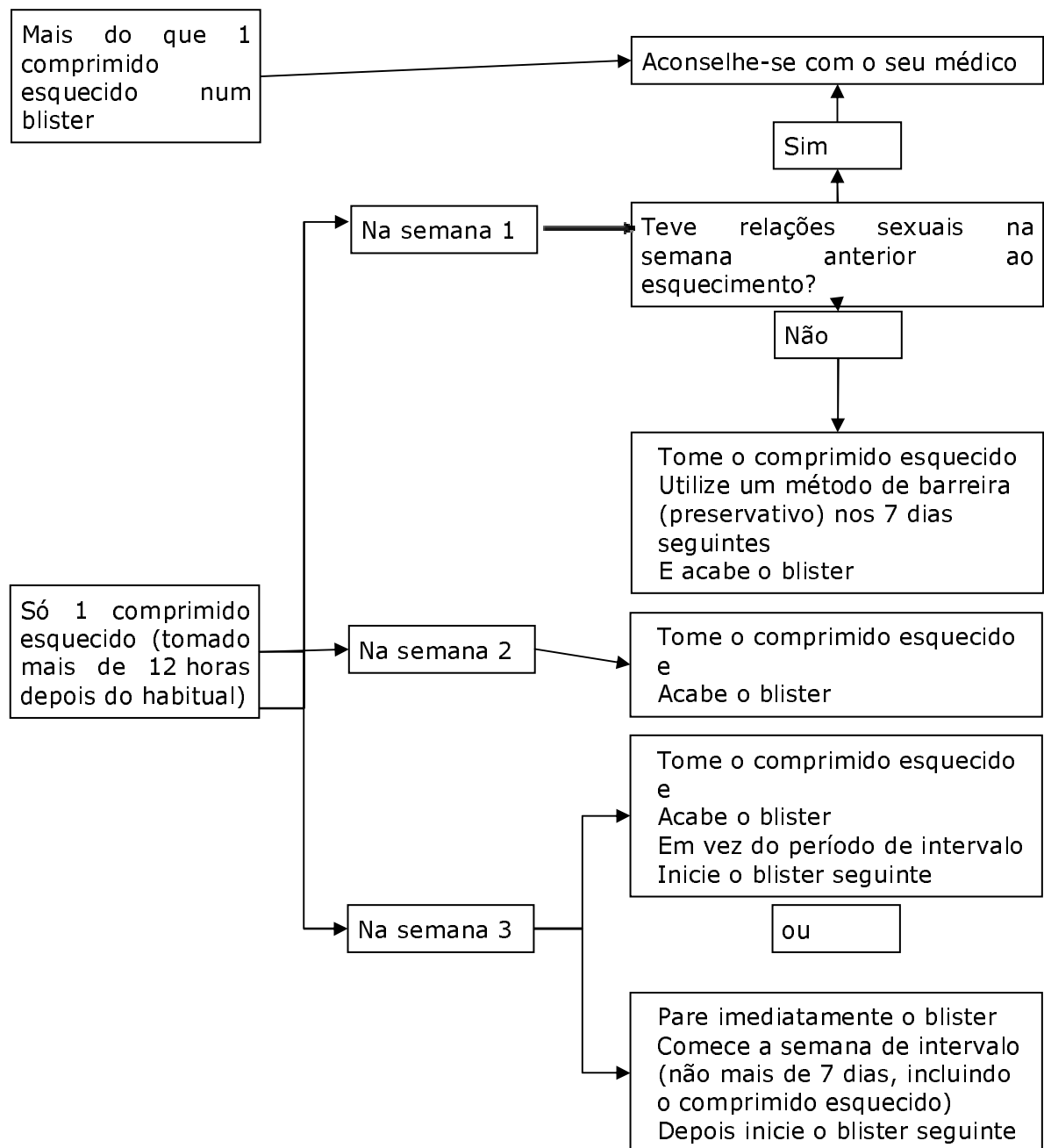
Muito provavelmente, irá ter um período no fim do segundo blister ou poderá também ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação durante a toma do segundo blister.

2. Pode também parar de tomar o blister e começar imediatamente o período de intervalo de 7 dias (incluindo os dias em que se esqueceu dos comprimidos, registe o dia em que se esqueceu do seu comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia em que sempre inicia, faça com que o período de intervalo seja menor do que 7 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações, manter-se-á protegida da gravidez.

Se se esqueceu de tomar qualquer um dos comprimidos num blister e não tem uma hemorragia durante o primeiro período de intervalo, poderá estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.

O diagrama seguinte descreve como proceder se se esquecer de tomar o(s) seu(s) comprimido(s):



O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3 – 4 horas após a toma de um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo, nesse caso, pode ser necessário usar proteção adicional (como preservativo) para evitar a gravidez. A situação é praticamente a mesma que esquecer um comprimido. Após os vômitos ou a diarreia, tome outro



comprimido, assim que possível, de um blister de reserva. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 12 horas, deverá seguir os conselhos descritos em "Caso se tenha esquecido de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan".

Atrasar o seu período: o que precisa de saber

Apesar de não ser recomendado, pode atrasar o seu período se começar logo um novo blister de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, sem passar pelo período de intervalo, e terminá-lo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Após o segundo blister ter terminado, faça o período de intervalo normal de 7 dias e inicie o próximo blister.

Deverá pedir aconselhamento ao seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

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

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período iniciará durante a semana sem comprimidos. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias (mas nunca os aumente – 7 é o máximo!) sem comprimidos. Por exemplo, se os seus dias sem comprimidos normalmente começam a uma sexta-feira e deseja que seja alterado para uma terça-feira (3 dias mais cedo) comece um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo sem comprimidos muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), poderá não ter qualquer hemorragia durante estes dias. Poderá ter então hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

Se não tem a certeza sobre o que fazer, consulte seu médico.

Se parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan

Pode parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan 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 Mylan e aguarde por um período menstrual antes de tentar engravidar. Irá ser capaz de calcular a data prevista 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 qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Drospirenona + Etinilestradiol Mylan, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou de 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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan".

Contacte imediatamente o seu médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de angioedema: ace, língua e/ou garganta inchada e/ou potencial dificuldade em engolir ou urticária (ver também secção "Advertências e precauções").

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis ocorrer, poderá necessitar de atenção médica urgente. Pare de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Mylan e contacte um médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente.

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

inchaço súbito da pele e/ou membranas mucosas (por ex., língua ou garganta) e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angioedema)

coágulos sanguíneos prejudiciais num pulmão (isto é, embolia pulmonar (EP))

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

numa perna ou pé (isto é, trombose venosa profunda (TVP))

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).

As situações que podem ocorrer ou agravar durante a gravidez ou uso prévio da pílula incluem:

lúpus eritematoso sistémico (LES, uma doença que afeta o sistema imunitário)

inflamação do cólon ou de outras partes do intestino (com sinais como diarreia com sangue, dor ao defecar, dor no abdómen) (doença de Crohn e colite ulcerosa)

epilepsia

mioma uterino (tumor não cancerígeno que cresce no interior do tecido muscular do útero)

uma perturbação da pigmentação sanguínea (porfíria)

erupção na pele com bolhas (herpes gestacional) durante a gravidez

coreia de Sydenham (uma doença dos nervos em que ocorrem movimentos súbitos do corpo)

uma perturbação sanguínea que causa danos nos rins (síndrome urémica hemolítica, com sinais como a diminuição do volume da urina, sangue na urina, glóbulos vermelhos baixos, náuseas, vômitos, confusão e diarreia)

amarelecimento da pele ou do branco dos olhos devido a obstrução do ducto biliar (icterícia colestática).

Além disso, têm sido observados cancro da mama (ver secção 2 "Drospirenona + Etinilestradiol Mylan e cancro") e tumores hepáticos não cancerígenos (benignos) e

cancerígenos (malignos) (com sinais como abdómen inchado, perda de peso, função hepática anormal, que pode ser visto em análises ao sangue) e cloasma (manchas castanhas amareladas na pele e particularmente na face, denominadas "manchas da gravidez"), que pode ser permanente, especialmente em mulheres que já tiveram cloasma durante a gravidez.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

alterações de humor

dor de cabeça

dor abdominal (dor de estômago)

acne

dor mamária, aumento do volume mamário, hipersensibilidade dolorosa da mama, períodos dolorosos ou irregulares

aumento de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

candidíase (infecção fúngica)

lesões herpéticas (herpes simplex)

reações alérgicas

apetite aumentado

depressão, nervosismo, perturbações do sono

sensação de formigueiro, tonturas (vertigens)

problemas com a visão

batimento cardíaco irregular ou batimento cardíaco anormalmente rápido

pressão arterial alta, pressão arterial baixa, enxaqueca, varizes

dor de garganta

náuseas, vômitos, inflamação do estômago e/ou intestino, diarreia, prisão de ventre

queda de cabelo (alopecia), eczema, comichão, erupções na pele, pele seca,

perturbações de pele oleosa (dermatite seborreica)

dor no pescoço, dor nos membros, câibras musculares

infecção da bexiga

caroço mamário (benigno), produção de leite enquanto não está grávida

(galactorreia), quistos ováricos, afrontamentos, ausência de períodos, períodos

muito intensos, corrimento vaginal, infecção ou inflamação vaginal, secura vaginal,

dor abdominal (pélvica) inferior, esfregaço cervical anormal (esfregaço de

Papanicolaou ou de Pap), interesse diminuído em relações sexuais

retenção de líquidos, falta de energia, sede excessiva, transpiração excessiva

perda de peso

dor generalizada.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

asma

perda de audição

eritema nodoso (caracterizado por nódulos avermelhados dolorosos na pele)

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 Drospirenona + Etinilestradiol Mylan

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister/embalagem exterior, após "Não utilizar após" ou "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 Mylan

As substâncias ativas são o etinilestradiol e a drospirenona.  
Cada comprimido contém 0,02 miligramas de etinilestradiol e 3 miligramas de drospirenona.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado (milho), povidona (E1201), croscarmelose sódica, polissorbato 80 (E433), estearato de magnésio (E470b), álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Drospirenona + Etinilestradiol Mylan e conteúdo da embalagem  
Os comprimidos são comprimidos revestidos por película, de cor rosa e redondos.  
Drospirenona + Etinilestradiol Mylan está disponível em embalagens de 1, 2, 3, 6 e 13 blisters, contendo cada um 21 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Mylan, Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante(s)  
Laboratorios León Farma, S.A.,  
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.,  
24008 – Navatejera, León.,  
Espanha

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard laboratories,  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin 13,  
Irlanda

Mylan Hungary Kft,  
2900 Komárom, Mylan utca 1,  
Hungria

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

Bélgica	Margotmylan 20 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Mylazelle 3 mg/0,02 mg
Itália	MyLilas 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film
Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol Mylan
Eslováquia	Mylazelle 3 mg/0,02 mg
Países Baixos	Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2022.