Folheto informativo: Informação para o utilizador

Drovelis 3 mg/14,2 mg comprimidos revestidos por película
drospirenona/estetrol

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Informações importantes a saber sobre contracetivos hormonais combinados (CHCs):
- São um dos métodos contracetivos 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 contracetivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas.
- Por favor esteja alerta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (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 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Drovelis e para que é utilizado

Drovelis é uma pílula contracetiva que é utilizada para evitar a gravidez.
- Os 24 comprimidos revestidos por película rosa são comprimidos ativos que contêm uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, designadas estetrol e drospirenona.
- Os 4 comprimidos revestidos por película brancos são comprimidos inativos que não contêm hormonas e chamam-se comprimidos placebo.
- As pílulas contracetivas que contêm duas hormonas diferentes, como Drovelis, chamam-se pílulas "de combinação" ou "combinadas". Elas atuam em conjunto para prevenir a ovulação (libertação de um óvulo do ovário) e para reduzir a probabilidade de algum óvulo libertado ser fecundado e deixá-la grávida.

2. O que precisa de saber antes de tomar Drovelis

Notas gerais
Antes de começar a tomar Drovelis, 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 Drovelis, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua saúde clínica pessoal e da dos seus parentes próximos. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto informativo, são descritas várias situações em que deve parar de tomar a pílula ou em que a eficácia da pílula pode estar diminuída. Nestas situações, não deve ter relações sexuais ou deve tomar precauções contracetivas não hormonais adicionais, p. ex., utilizar um preservativo ou outro método de barreira. Não utilize o método rítmico ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser fiáveis porque a pílula altera as variações habituais de temperatura e do muco cervical que acontecem durante o ciclo menstrual.

Drovelis, tal como os outros contracetivos hormonais, não protege contra a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) (síndrome de imunodeficiência adquirida, SIDA) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não tome Drovelis
Não deverá tomar Drovelis se tiver qualquer das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, tem que 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 forte no peito 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) um tumor no fígado (benigno ou maligno);
- se tem (ou tiver tido) uma doença do fígado e o seu fígado ainda não está a funcionar normalmente;
- se os seus rins não estão a funcionar bem (insuficiência renal);
- se tem (ou tiver tido) ou se se suspeita que tem cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;
- se tiver qualquer sangramento anormal da vagina;
- se tem alergia ao estetrol ou à drospirenona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se qualquer uma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a utilizar Drovelis, pare imediatamente de tomar e fale com o seu médico. Entretanto, utilize um contracetivo não hormonal. Veja também as "Notas gerais" da secção 2 acima.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Drovelis.

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 tomar Drovelis, deverá também informar o seu médico:

- se um parente próximo tem ou já teve no passado cancro da mama;
- se tem angioedema hereditário ou adquirido. Os medicamentos contendo estrogénios podem induzir ou agravar os sintomas de angioedema. Consulte o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária, juntamente com dificuldade em respirar;
- se tem uma doença no fígado ou na vesícula biliar;
- se tem diabetes;
- se tem depressão;
- se tem epilepsia (veja a secção 2 "Outros medicamentos e Drovelis");
- 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 na 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 Drovelis depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem ou já teve no passado cloasma (uma descoloração da pele, especialmente na cara ou no pescoço, conhecida como "manchas da gravidez"). Neste caso, evite a exposição direta à luz do sol e à radiação ultravioleta.
- se tem uma doença que surgiu pela primeira vez durante a gravidez ou uso anterior de hormonas sexuais (p. ex., perda de audição, uma doença do sangue chamada porfiria, erupção da pele com formação de bolhas durante a gravidez [herpes gestacional], uma doença dos nervos em que acontecem movimentos súbitos do corpo [coreia de Sydenham]).

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contracetivo hormonal combinado como Drovelis 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 Drovelis é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica 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
  - aumento do calor 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. Se não tem certeza, fale com um 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").	Embolia pulmonar
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 enfartamento no peito, braço ou abaixo do esterno; - enfartamento, indigestão ou sensação de sufoco; - desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; - transpiração, náuseas, vómitos 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	Acidente vascular cerebral

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.	
- 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 contracetivos 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 contracetivo 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 contracetivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contracetivo 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 contracetivo hormonal combinado.
Quando parar de tomar Drovelis, o seu 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 contracetivo hormonal combinado que está a tomar.
O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou no pulmão (TVP ou EP) com Drovelis é baixo.
- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contracetivo 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 contracetivo hormonal combinado que contenha etinilestradiol de baixa dosagem (<50 microgramas de etinilestradiol), combinado com levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.
- Ainda não se sabe como o risco de um coágulo sanguíneo com Drovelis se compara ao risco com um contracetivo hormonal combinado que contém levonorgestrel.
- 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 contracetiva hormonal combinada contendo etinilestradiol de baixa dosagem (<50 microgramas de etinilestradiol) em associação com **levonorgestrel,**	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres

noretisterona ou norgestimato	
Mulheres a utilizar Drovelis	Ainda não é conhecido

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia
O risco de um coágulo sanguíneo com Drovelis 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^2);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., abaixo de cerca dos 50 anos de idade). 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 Drovelis poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Drovelis, 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 parto 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 Drovelis necessita de ser interrompido.
Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Drovelis, 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 Drovelis é muito baixo, mas pode aumentar:
- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- **se fumar.** Quando utilizar um contracetivo hormonal combinado, como Drovelis, 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 contracetivo;
- 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 Drovelis, 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.

Cancro
O cancro da mama tem sido observado numa quantidade ligeiramente maior em mulheres que usam pílulas combinadas, mas desconhece-se se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderão ser encontrados tumores mais vezes em mulheres que tomam a pílula combinada porque estas são examinadas pelo médico mais vezes. Após parar a toma da pílula combinada, o risco aumentado reduz gradualmente. É importante observar as suas mamas regularmente e deve contactar o seu médico se sentir algum nódulo. Deve igualmente falar com o seu médico se um parente próximo tem ou já teve cancro da mama (veja a secção 2 "Advertências e precauções").

Em casos raros, foram referidos tumores benignos (não cancerosos) do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos (cancerosos) do fígado entre as utilizadoras da pílula. Contacte o seu médico se tiver uma dor abdominal forte não habitual.

O cancro do colo do útero é causado por uma infeção pelo papilomavirus humano (HPV). Tem sido referido que esta situação ocorre mais vezes em mulheres que tomam a pílula durante mais de 5 anos. Não se sabe se este facto se deve ao uso de contracetivos hormonais ou a outros fatores, tais como diferenças no comportamento sexual.

Perturbações do foro psiquiátrico
Algumas mulheres que utilizam contracetivos hormonais, incluindo Drovelis, 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 o seu médico para obter aconselhamento o quanto antes.

Hemorragia entre períodos
O seu período menstrual começará, normalmente, enquanto está a tomar os comprimidos placebo brancos da embalagem de Drovelis. Durante os primeiros meses em que toma Drovelis, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora dos dias placebo). Geralmente, esta hemorragia é ligeira e não requer nenhumas medidas higiénicas. Se esta hemorragia durar mais que escassos meses ou se começar após alguns meses, o seu médico tem de verificar o que se passa.

O que tem de fazer se não ocorrer hemorragia durante os dias placebo
Se tem tomado corretamente todos os comprimidos ativos rosa, sem a ocorrência de vómitos ou diarreia intensa e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é altamente improvável que esteja grávida. Continue a tomar Drovelis como habitualmente.
Se não tomou todos os comprimidos corretamente, ou se a hemorragia esperada não ocorrer por duas vezes sucessivas, poderá estar grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Apenas inicie o novo blister se tiver a certeza de que não está grávida. Ver também na secção 3. "Se vomitar ou tiver diarreia intensa" ou na secção 2. "Outros medicamentos e Drovelis".

Crianças e adolescentes
Drovelis só é indicado após a menarca (o primeiro período menstrual). Não existem dados disponíveis sobre eficácia e segurança em adolescentes com idade inferior a 16 anos.

Outros medicamentos e Drovelis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe receite outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) de que está a tomar Drovelis. Eles podem informá-la se necessita de tomar precauções contracetivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou se a utilização de outro medicamento de que necessita tem de ser alterada.
Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Drovelis e podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez ou levar ao aparecimento de hemorragias inesperadas.
Incluem-se os medicamentos utilizados para o tratamento de:

- epilepsia (por ex., barbitúricos, carbamazepina, fenitoína, primidona, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);
- tuberculose (por ex., rifampicina);
- infeções por VIH e pelo vírus da Hepatite C (VHC) (por ex., os chamados inibidores da protease e análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa tais como, ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- infeções fúngicas (por ex., griseofulvina);
- tensão arterial alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (por ex., bosentano).

O hipericão (*Hypericum perforatum*) também pode impedir Drovelis de atuar de forma adequada. Se desejar usar produtos à base de plantas contendo hipericão enquanto estiver a usar Drovelis, deve falar primeiro com o seu médico.

Se estiver a tomar medicamentos ou produtos à base de plantas que possam tornar Drovelis menos eficaz, deverá ser utilizado também um método contracetivo de barreira. O método contracetivo de barreira tem de ser usado durante todo o tempo do tratamento concomitante e durante 28 dias após a sua descontinuação. Se o tratamento concomitante for além do fim dos comprimidos ativos rosa no blister atual, os comprimidos placebo brancos têm de ser rejeitados e o próximo blister de Drovelis deve ser iniciado imediatamente.

Se for necessário um tratamento prolongado com os medicamentos mencionados acima, deve utilizar métodos contracetivos não hormonais. Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Drovelis pode influenciar o efeito de outros medicamentos, p. ex.:
- ciclosporina (medicamento utilizado no tratamento da supressão da rejeição de tecidos após cirurgia de transplantação);
- lamotrigina (medicamento usado no tratamento da epilepsia).

O regime terapêutico combinado para o VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir associado ou não a ribavirina, bem como o regime glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, podem originar aumentos nos resultados das análises sanguíneas à função do fígado (aumento da enzima hepática ALT) em mulheres a utilizar CHCs contendo etinilestradiol. Drovelis contém estetrol em vez de etinilestradiol. Não se sabe se pode ocorrer um aumento da enzima hepática ALT quando utilizar Drovelis com estes regimes combinados para o VHC. O seu médico aconselhá-la-á.

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

Análises laboratoriais
Se vai fazer alguma análise ao sangue ou à urina, informe o seu médico que está a utilizar Drovelis, uma vez que este pode afetar o resultado de algumas análises.

Drovelis com alimentos e bebidas
Drovelis pode ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com uma pequena quantidade de água.

Gravidez e amamentação
Drovelis não pode ser tomado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas.
Se ficar grávida enquanto estiver a tomar Drovelis, deve parar imediatamente de tomar Drovelis e falar com o seu médico.

Se quiser engravidar, pode parar de tomar Drovelis em qualquer altura (ver secção 3 “Se parar de tomar Drovelis”).

Drovelis não é recomendado durante a amamentação. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deve falar com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Drovelis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Drovelis contém lactose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
O comprimido ativo rosa contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Drovelis

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

Quando e como tomar os comprimidos
O blister de Drovelis contém 28 comprimidos revestidos por película: 24 comprimidos ativos rosa com as substâncias ativas (números 1-24) e 4 comprimidos placebo brancos sem substâncias ativas (números 25-28).
Sempre que iniciar um novo blister de Drovelis, tome o comprimido ativo rosa marcado com o número 1 (ver "Start"). Das etiquetas autocolantes com os 7 dias da semana, escolha aquela que inicia com o mesmo dia da semana em que começa a tomar os comprimidos. Por exemplo, se começar a tomar numa quarta-feira, utilize a etiqueta autocolante que inicia com "Qua". Coloque-a na parte da frente do blister sobre o símbolo "⇨". Cada dia ficará alinhado com uma fila de pílulas. Isto permite-lhe verificar se tomou o seu comprimido diário.

Tome um comprimido por dia aproximadamente à mesma hora, com um pouco de água, se necessário.

Siga a direção das setas ao longo do blister. Assim, toma primeiro os comprimidos ativos rosa e depois os comprimidos placebo brancos.

O seu período irá começar durante os 4 dias em que está a tomar os comprimidos placebo brancos (a chamada hemorragia de privação). Habitualmente, o período começa 2 a 4 dias após o último comprimido ativo rosa e pode ainda não ter terminado antes do início do próximo blister.
Comece a tomar os comprimidos do próximo blister logo após o último comprimido placebo branco, mesmo que o seu período não tenha terminado. Isto significa que irá iniciar um novo blister sempre no mesmo dia da semana e também que o seu período menstrual deverá aparecer aproximadamente nos mesmos dias de cada mês.

Algumas mulheres poderão não ter o seu período todos os meses durante a toma dos comprimidos placebo brancos. Se tiver tomado Drovelis todos os dias de acordo com estas indicações, não é provável que esteja grávida.

Iniciar o seu primeiro blister de Drovelis

Se não utilizou um contracetivo com hormonas no mês anterior
Comece com Drovelis no primeiro dia do seu ciclo (isto é, no primeiro dia em que aparece o período). Se iniciar Drovelis no primeiro dia da sua menstruação, estará imediatamente protegida contra a gravidez.
Também pode começar nos dias 2-5 do ciclo, mas, nesse caso, terá de usar medidas de proteção adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma dos comprimidos.

Mudar de um contracetivo hormonal combinado, ou contracetivo combinado anel vaginal ou adesivo
Pode iniciar Drovelis, preferencialmente, no dia a seguir ao último comprimido ativo (o último comprimido que contém as substâncias ativas) da sua pílula anterior mas, o mais tardar, no dia seguinte a terminar os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Se mudar de um contracetivo combinado anel vaginal ou adesivo, siga os conselhos do seu médico.

Mudar de um método só com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injeção, implante ou um dispositivo de libertação intrauterino [DLIU] de progestagénio)
Poderá mudar em qualquer dia da pílula apenas com progestagénio (de um implante ou de um DLIU no dia em que é retirado, de um injetável quando fosse a altura da injeção seguinte), mas, em todos estes casos, tem que utilizar medidas contracetivas adicionais (por exemplo, um preservativo) nos primeiros 7 dias de toma de comprimidos.

Após um aborto espontâneo ou induzido
Siga o conselho do seu médico.

Após um parto
Pode começar a tomar Drovelis entre o 21º e 28º dia após o parto. Se começar mais tarde que o 28º dia, tem que utilizar um método contracetivo de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias que toma Drovelis. Se, após o parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Drovelis, tem de primeiro certificar-se de que não está grávida ou tem que esperar pelo seu próximo período.

Se está a amamentar e quer iniciar Drovelis (novamente) após um parto
Leia a secção sobre "Amamentação".

Se não tiver a certeza de quando começar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico o que fazer.

Se tomar mais Drovelis do que deveria
Não foram referidos efeitos prejudiciais graves devido à toma de vários comprimidos de Drovelis. Se tiver tomado vários comprimidos de uma só vez, poderá ter náuseas, vómitos ou hemorragia vaginal. Até as raparigas que ainda não tenham iniciado a menstruação, mas tenham tomado este medicamento acidentalmente, podem ter hemorragia.
Se tiver tomado muitos comprimidos de Drovelis, ou souber que uma criança tomou alguns, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Drovelis
Os últimos 4 comprimidos brancos do blister são os comprimidos placebo. Se se esquecer de um destes comprimidos, não há qualquer efeito na fiabilidade de Drovelis. Deite fora o comprimido placebo branco esquecido.

Se se esquecer de um **comprimido ativo rosa** (comprimidos 1-24 do seu blister), tem que fazer o seguinte:

- se estiver **menos de 24 horas atrasada** na toma de um comprimido ativo rosa, a proteção contra a gravidez não é reduzida. Tome o comprimido assim que possível e depois tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- se estiver **mais de 24 horas atrasada** na toma de um comprimido ativo rosa, a proteção contra a gravidez pode estar diminuída. Quanto mais comprimidos se esqueceu de tomar, maior é o risco de engravidar.

O risco de proteção incompleta contra a gravidez é maior se se esquecer de tomar um comprimido ativo rosa no início ou no fim do blister. Por esse motivo, deve seguir as regras abaixo (ver também o diagrama):

Mais do que um comprimido esquecido neste blister:
Contacte o seu médico.

Um comprimido ativo rosa esquecido entre os dias 1-7
Tome o comprimido esquecido assim que possível, mesmo que isto signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual e tome precauções adicionais, por exemplo, um preservativo, durante os 7 dias seguintes enquanto estiver a tomar os

comprimidos corretamente. Se tiver tido relações sexuais na semana anterior ao esquecimento dos comprimidos, tem de ter consciência de que existe um risco de gravidez. Neste caso, contacte o seu médico.

Um comprimido ativo rosa esquecido entre os dias 8-17
Tome o comprimido esquecido assim que possível, mesmo que isto signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. A proteção contra a gravidez não é reduzida e não necessita de tomar precauções adicionais.

Um comprimido ativo rosa esquecido entre os dias 18-24
Pode escolher entre duas possibilidades:

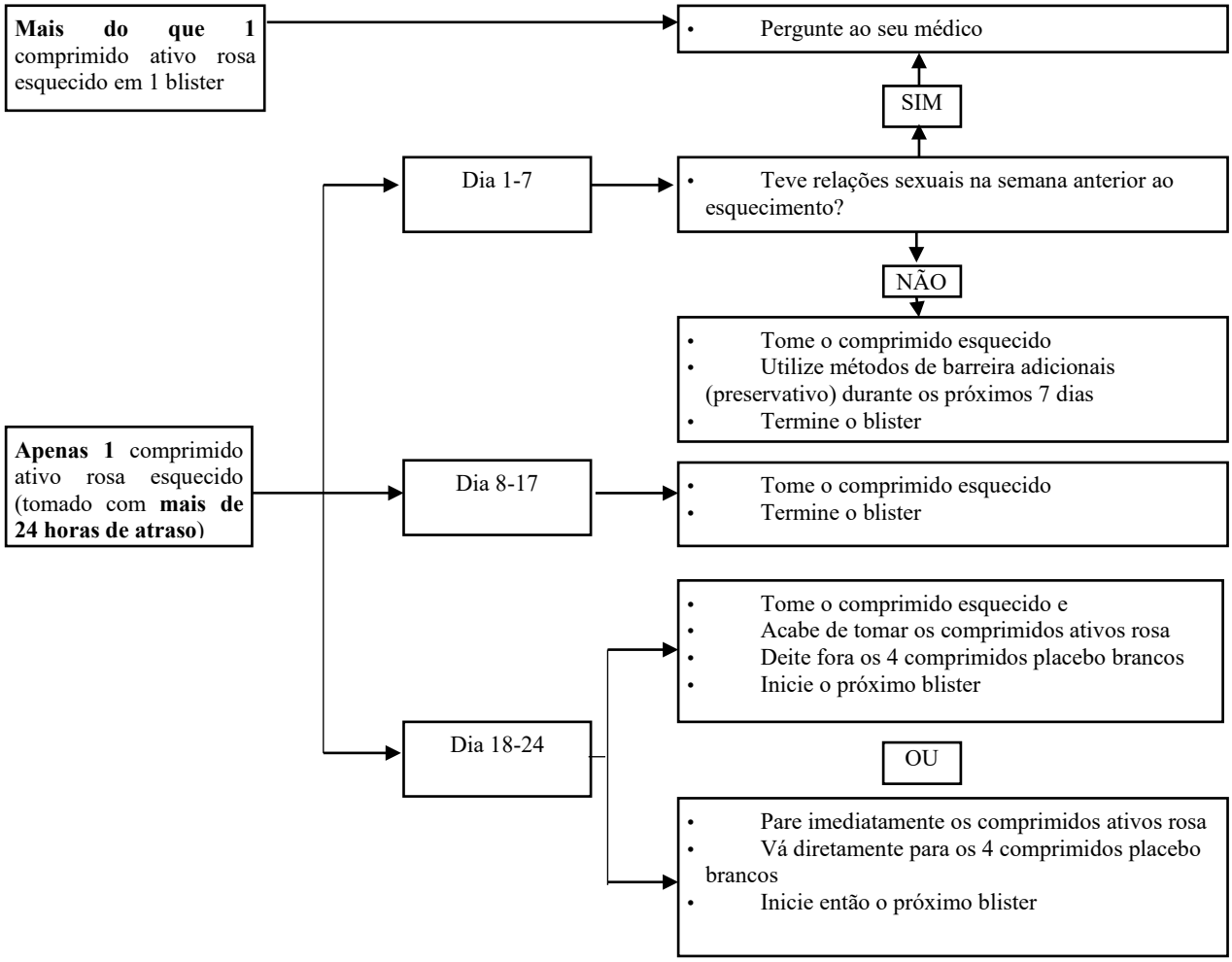
1. Tome o comprimido esquecido assim que possível, mesmo que isto signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de tomar os comprimidos placebo brancos deste blister, deite-os fora e inicie o blister seguinte (o primeiro dia será diferente).
   Muito provavelmente, terá um período no final do segundo blister – enquanto toma os comprimidos placebo brancos – mas poderá ter hemorragia ligeira ou parecida à menstruação durante o segundo blister.

2. Também pode parar os comprimidos ativos rosa e ir diretamente para os 4 comprimidos placebo brancos. Antes de tomar os comprimidos placebo brancos, registe o dia em que se esqueceu do seu comprimido. O período placebo não deve ultrapassar os 4 dias. Se quiser iniciar um novo blister no dia em que inicia sempre, tome os comprimidos placebo brancos durante menos de 4 dias.

Se seguir uma destas duas recomendações, permanecerá protegida contra a gravidez.

Caso se tenha esquecido de tomar algum dos comprimidos do blister e não tiver hemorragia durante os dias placebo, isto poderá indicar que está grávida. Terá que contactar o seu médico antes de iniciar o próximo blister.

Esquema se estiver mais de 24 horas atrasada na toma de comprimidos ativos rosa



Mais do que um comprimido esquecido neste blister
Siga o conselho do seu médico.

Se vomitar ou tiver diarreia intensa
Se vomitar no período de 3 a 4 horas após tomar o comprimido ativo rosa, ou tiver diarreia intensa, existe o risco das substâncias ativas da pílula não serem totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é quase igual ao esquecimento de um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, tem que tomar o mais cedo possível outro comprimido ativo rosa de um blister de reserva. Se possível, 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 Drovelis".

Atrasar o seu período: o que precisa de saber
Mesmo que não seja recomendado, pode atrasar o seu período não tomando os comprimidos placebo brancos da 4ª fila e passando diretamente para um novo blister de Drovelis e terminá-lo. Poderá ter uma hemorragia ligeira ou uma hemorragia parecida à menstruação enquanto estiver a usar este segundo blister. Termine este segundo blister tomando os 4 comprimidos placebo brancos. Inicie então o seu próximo blister. Poderá pedir conselhos ao seu médico antes de decidir atrasar o seu período menstrual.

Se quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual
Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período menstrual irá começar nos dias em que toma o placebo. Se tem que mudar este dia, diminua o número de dias de placebo – quando toma os comprimidos placebo brancos – mas nunca aumente os dias (4 é o máximo). Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos placebo brancos na sexta-feira e quer mudar para uma

terça-feira (3 dias mais cedo) tem que começar um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Pode não ter qualquer hemorragia durante o período mais curto da toma dos comprimidos placebo brancos. Enquanto estiver a utilizar o blister seguinte, pode ter algum *spotting* (gotas ou manchas de sangue) ou hemorragia intercorrente enquanto estiver a tomar os comprimidos ativos rosa.

Se não tiver a certeza do que fazer, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Drovelis
Pode parar de tomar Drovelis em qualquer altura. Se não quiser engravidar, peça primeiro informação ao seu médico sobre outros métodos de controlo da natalidade.
Se parar de tomar Drovelis porque deseja engravidar, é melhor esperar até ter um período natural antes de tentar engravidar. Isto ajudará a 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 Drovelis, 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 contracetivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contracetivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Drovelis".

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relacionados com a utilização de Drovelis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- perturbação do humor, perturbação da líbido;
- dor de cabeça;
- dor abdominal, náuseas;
- acne;
- dor na mama, períodos dolorosos, sangramento vaginal (durante ou fora dos períodos, menstruação irregular intensa);
- oscilações de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- infeção fúngica, infeção vaginal, infeção do trato urinário;
- mudanças no apetite (alteração do apetite);
- depressão, perturbação emocional, perturbação de ansiedade, *stress*, problemas para dormir;
- enxaqueca, tonturas, "formigueiro", sonolência;
- vermelhidão;
- inchaço abdominal (da barriga), vómitos, diarreia;
- perda de cabelo, transpiração excessiva (hiperidrose), pele seca, erupção na pele, inchaço da pele;
- dor nas costas;
- mamas inchadas, nódulos na mama, sangramento genital anormal, dor durante relações sexuais, doença fibroquística da mama (presença de um ou mais quistos numa mama), períodos abundantes, ausência de menstruação, perturbações menstruais, síndrome pré-menstrual, contrações do útero, sangramento uterino ou vaginal incluindo *spotting*, corrimento vaginal, anomalia vulvovaginal (secura, dor, odor, desconforto);

- fadiga, inchaço de partes do seu corpo, p. ex., tornozelos (edema), dor no peito, sensação anormal;
- enzimas hepáticas aumentadas nas análises ao sangue, alterações em certas gorduras no sangue (lípidos).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- inflamação da mama;
- massa mamária benigna;
- hipersensibilidade (alergia);
- retenção de líquidos, níveis de potássio no sangue aumentados;
- nervosismo;
- esquecimento;
- olho seco, visão turva, insuficiência visual;
- vertigens;
- tensão arterial alta ou baixa, inflamação de uma veia com formação de coágulo sanguíneo (tromboflebite), varizes;
- prisão de ventre, boca seca, indigestão, inchaço do lábio, flatulência, inflamação do intestino, refluxo gástrico, contrações anormais do intestino;
- reações alérgicas da pele, manchas de pigmento castanho dourado (cloasma) e outras alterações da pigmentação, crescimento de pelos com um padrão masculino, crescimento excessivo de pelos, afeções da pele como dermatite e dermatite com comichão, caspa e pele oleosa (seborreia) e outras afeções da pele;
- cãibras, dor e desconforto nos músculos e nas articulações;
- dor no trato urinário, cheiro anormal da urina;
- gravidez que ocorre fora do útero (gravidez ectópica);
- quisto do ovário, aumento espontâneo do fluxo do leite, dor pélvica, descoloração mamária, sangramento durante relações sexuais, afeções do endométrio, afeções mamilares, sangramento uterino anormal;
- mal-estar geral, aumento da temperatura corporal, dor;
- aumento da tensão arterial, alterações nas análises ao sangue (testes da função renal anormais, potássio no sangue aumentado, glucose no sangue aumentada, hemoglobina diminuída, depósitos de ferro no sangue reduzidos, sangue na urina);
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia, por exemplo:
  - numa perna ou pé (ou seja, TVP)
  - num 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).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Drovelis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, 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 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 Drovelis
As substâncias ativas são drospirenona e estetrol.
Cada comprimido ativo rosa contém 3 mg de drospirenona e estetrol mono-hidratado equivalente a 14,2 mg de estetrol.
Cada comprimido placebo branco não contém substâncias ativas.

Os outros excipientes são:

Comprimidos revestidos por película ativos rosa:
Núcleo do comprimido:
Lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Drovelis contém lactose e sódio"), carboximetilamido sódico (ver secção 2 "Drovelis contém lactose e sódio"), amido de milho, povidona, estearato de magnésio (E470b).
Revestimento do comprimido:
Hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), talco (E553b), óleo de algodão hidrogenado, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

Comprimidos revestidos por película placebo brancos:
Núcleo do comprimido:
Lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Drovelis contém lactose e sódio"), amido de milho, estearato de magnésio (E470b).
Revestimento do comprimido:
Hipromelose (E464), hidroxipropilcelulose (E463), talco (E553b), óleo de algodão hidrogenado, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Drovelis e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película ativos são rosa, com 6 mm de diâmetro, redondos, biconvexos, com um logótipo em forma de gota gravado num dos lados.
Os comprimidos revestidos por película placebo são brancos a esbranquiçados, com 6 mm de diâmetro, redondos, biconvexos, com um logótipo em forma de gota gravado num dos lados.

Drovelis apresenta-se em blisters de 28 comprimidos revestidos por película (24 comprimidos revestidos por película ativos rosa e 4 comprimidos revestidos por película placebo brancos) dentro de uma embalagem de cartão. Além do(s) blister(s), a embalagem de Drovelis contém um saco de conservação tipo estojo e 1, 3, 6, ou 13 etiquetas autocolantes marcadas com os dias da semana. O número de etiquetas autocolantes depende do número de blisters.

Tamanho das embalagens: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) e 364 (13 × 28) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no mercado
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest
Hungria

Fabricante
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Alemanha

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hungria

Mithra Pharmaceuticals CDMO SA
Zoning de l'arbre Saint-Michel
Rue de l'Expansion 57
4400 Flémalle
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.