

## Folheto informativo: Informação para o doente

Drosdiol 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 Drosdiol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Drosdiol
  - Não tome Drosdiol
  - Advertências e precauções
  - Coágulos sanguíneos
  - Drosdiol e cancro
  - Hemorragia entre períodos
  - O que deve fazer se não ocorrer hemorragia durante os dias placebo
  - Outros medicamentos e Drosdiol
  - Análises laboratoriais
  - Gravidez e amamentação
  - Condução de veículos e utilização de máquinas
  - Drosdiol contém lactose
3. Como tomar Drosdiol
  - Preparação do blister
  - Quando pode começar com o primeiro blister?
  - Se tomar mais Drosdiol do que deveria
  - Caso se tenha esquecido de tomar Drosdiol
  - 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 Drosdiol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Drosdiol

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Drosdiol e para que é utilizado

- Drosdiol é uma pílula contraceptiva e é utilizada para prevenir a gravidez.
- Cada um dos 24 comprimidos rosa contém uma pequena quantidade de duas hormonas femininas diferentes, nomeadamente a drospirenona e o etinilestradiol.
- Os 4 comprimidos brancos não contêm substâncias ativas, sendo também chamados comprimidos placebo.
- As pílulas contraceptivas que contêm duas hormonas são designadas como pílulas “combinadas”.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Drosdiol

#### Notas gerais

Antes de começar a utilizar Drosdiol, 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 Drosdiol, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua história clínica pessoal e da dos seus parentes mais próximos. O médico irá, igualmente, medir-lhe a 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 Drosdiol, ou onde a fiabilidade de Drosdiol 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 Drosdiol altera as variações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Drosdiol, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção por VIH/SIDA ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

#### Não tome Drosdiol

Não deverá tomar Drosdiol 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 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 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 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 necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”);
- 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 Drosdiol se tiver 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 Drosdiol”).

#### Crianças e adolescentes

Drosdiol não se destina a ser utilizado por mulheres cujas menstruações ainda não tenham iniciado.

#### Mulheres mais velhas

Drosdiol não se destina a ser utilizado após a menopausa.

#### Mulheres com insuficiência hepática

Não tome Drosdiol se sofre de doença hepática (ver secções ‘Não tome Drosdiol’ e ‘Advertências e precauções’).

#### Mulheres com insuficiência renal

Não tome Drosdiol se sofre de mau funcionamento dos rins ou de insuficiência renal aguda (consulte as secções ‘Não tome Drosdiol’ 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”.

Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Drosdiol ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de a examinar regularmente.

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se desenvolver ou se agravar enquanto estiver a tomar Drosdiol.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Drosdiol:

- 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 doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);
- 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 epilepsia (ver “Outros medicamentos e Drosdiol”);
- se tem lúpus eritematoso sistémico (LES – uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);
- 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 Drosdiol depois do parto;
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);
- se tem varizes;
- se tem uma doença que surgiu, pela primeira vez, durante a gravidez ou durante uma utilização antecipada de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea designada como porfíria, erupção cutânea com vesículas 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 manchas pigmentadas castanhas douradas (cloasma), as chamadas “manchas da gravidez”, especialmente na face. 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 dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, contacte imediatamente o seu médico. Produtos contendo estrogénios poderão causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

#### Coágulos sanguíneos

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Drosdiol 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 Drosdiol 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar</li> <li>- calor aumentado na perna afetada</li> <li>- alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul</li> </ul> </li> </ul>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</li> <li>- tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</li> <li>- dor aguda no peito que poderá aumentar com a respiração profunda;</li> <li>- atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>- batimento cardíaco rápido ou irregular</li> <li>- dor forte no seu estômago;</li> </ul> <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</p>	Embolia pulmonar

"constipação comum").	
Os sintomas que ocorrem mais frequentemente na vista: - 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 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; - sudorese, náuseas, vômitos ou tonturas; - fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; - batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.	Ataque cardíaco
- fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; - confusão súbita, problemas ao falar ou a entender; - problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; - problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; - dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; - perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.  Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar atenção médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.	Acidente vascular cerebral
- inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - dor forte no seu estômago (abdômen 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 no 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 Drosdiol, 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 contracetivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco global de ter um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Drosdiol 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 levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

- Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contracetivo hormonal combinado que contenha drospirenona, tal como Drosdiol, 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/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 levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Drosdiol	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 Drosdiol 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 Drosdiol poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menor mobilidade. Se necessitar de parar de tomar Drosdiol, 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 Drosdiol necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Drosdiol, 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 Drosdiol 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 Drosdiol, 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 Drosdiol, 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.

#### Drosdiol 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, tumores benignos do fígado, e ainda em menos casos, tumores malignos do fígado, têm sido relatados 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 Drosdiol, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora dos dias placebo). Se esta hemorragia ocorrer durante mais do que alguns meses, ou se começar após alguns meses, o seu médico deve verificar o que está errado.

#### O que deve fazer se não ocorrer hemorragia durante os dias placebo

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos ativos rosa, 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 sucessivas, 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 Drosdiol, 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 Drosdiol

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 prescreve outro medicamento (ou o

farmacêutico) que está a utilizar Drosdiol. 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 necessita deve ser alterado.

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

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

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

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Drosdiol 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);
  - tuberculose (por ex., rifampicina);
  - infeções por VIH e vírus da hepatite C (medicamentos designados inibidores da protease e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa, como ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- infeções fúngicas (griseofulvina, cetoconazol);
- artrite, artrose (etoricoxib);
- 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 Drosdiol deve tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) durante 28 dias após o tratamento.

Drosdiol poderá influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

- medicamentos que contêm ciclosporina;
- o antiepilético 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 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 deve tomar Drosdiol. Se engravidar enquanto toma Drosdiol, deve parar imediatamente e contactar o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Drosdiol a qualquer momento (ver também "Se parar de tomar Drosdiol").

#### Amamentação

A utilização de Drosdiol 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 Drosdiol afeta a condução ou utilização de máquinas.

#### Drosdiol contém lactose e sódio

Se foi informada pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico 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 Drosdiol

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 rosa e 4 comprimidos placebo brancos.

As duas diferentes colorações de comprimidos de Drosdiol estão dispostas por ordem. Um blister contém 28 comprimidos.

Tome diariamente um comprimido de Drosdiol 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.

Não confunda os comprimidos: diariamente, tome um comprimido rosa nos primeiros 24 dias e depois um comprimido branco nos últimos 4 dias. Seguidamente, deve iniciar logo um novo blister (24 comprimidos 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 Drosdiol. 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 etiqueta da semana ao longo do canto superior esquerdo do blister, 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 rosa de Drosdiol. 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 cada hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

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

Quando pode começar com o primeiro blister?

- Se não utilizou um contraceptivo no mês anterior  
Comece a tomar Drosdiol no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar a tomar Drosdiol 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 Drosdiol 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, deve utilizar 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 Drosdiol entre 21 a 28 dias depois. Se começar mais tarde que os 28 dias, deve utilizar o chamado método de barreira de

contraceção (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros sete dias de utilização de Drosdiol.

Se, após um parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Drosdiol, 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 Drosdiol (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 Drosdiol do que deveria

Não há comunicações de resultados prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Drosdiol.

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 Drosdiol, ou se verificar que uma criança tomou alguns, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Drosdiol

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

Se falhar um comprimido ativo 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 logo que se lembre e depois tome os comprimidos seguintes à hora habitual.

- Se estiver mais de 24 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 rosa do início ou do fim do blister. Assim, deverá seguir as seguintes regras (veja também o diagrama abaixo):

- 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 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, deve contactar o seu médico dado haver possibilidade de engravidar.

- Um comprimido esquecido entre os dias 8 – 14 (segunda linha)  
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 entre os dias 15 – 24 (terceira ou quarta linha)

Pode escolher uma das 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 tomar os comprimidos placebo brancos deste blister, deite-os fora e comece com o blister seguinte (o dia de início será diferente).

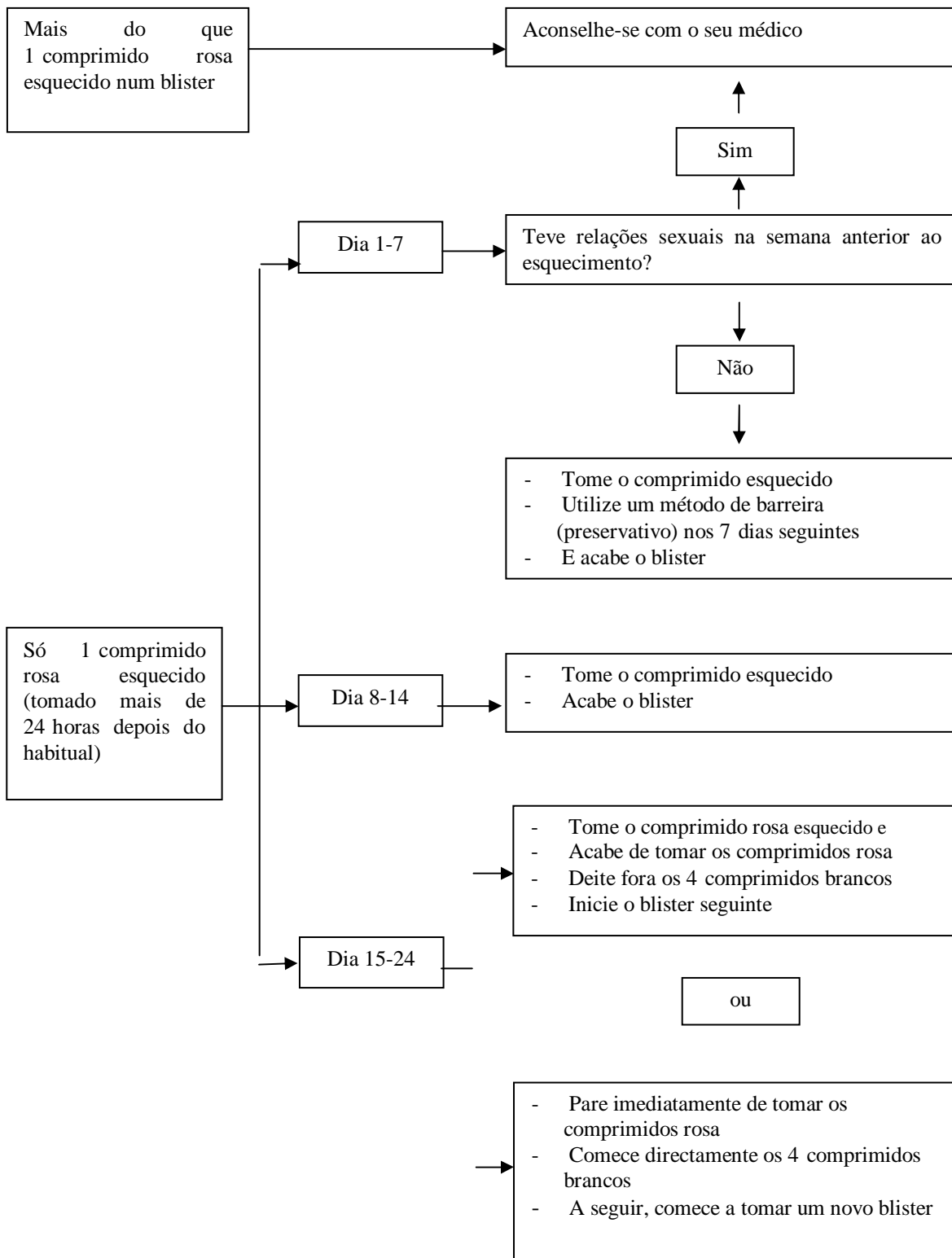
Muito provavelmente, irá ter um período no fim do segundo blister - enquanto toma os comprimidos placebo brancos - mas poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação durante o segundo blister.

2. Pode também parar os comprimidos ativos rosa e passar diretamente para os 4 comprimidos placebo brancos (incluindo os dias em que se esqueceu de tomar, antes de tomar os comprimidos placebo, registe o 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 do que 4 dias.

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

- Se se esqueceu de qualquer um dos comprimidos num blister e não tem uma hemorragia durante os dias placebo, isto poderá querer dizer que está grávida. Deve consultar 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 ativo rosa 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 em relação ao esquecimento de um comprimido. Após os vômitos ou a diarreia, deve tomar outro comprimido rosa, assim que possível, de um blister de reserva. Se possível, tome-o dentro das 24 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível ou se foram ultrapassadas as 24 horas, deverá seguir os conselhos descritos em "Caso se tenha esquecido de tomar Drosdiol".

Atrasar o seu período: o que precisa 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 Drosdiol e terminá-lo. Enquanto estiver a tomar o segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Termine este segundo blister, tomando os 4 comprimidos brancos da 4ª linha. De seguida, inicie o seu blister seguinte.

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-se 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. Depois, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

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

Se parar de tomar Drosdiol

Pode parar de tomar Drosdiol 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 Drosdiol e aguarde por um período menstrual antes de tentar engravidar. Irá ser 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 qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Drosdiol, 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 tomar Drosdiol".

Contacte imediatamente um médico se apresentar algum dos seguintes sintomas de angioedema: inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar (ver também secção "Advertências e Precauções").

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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- inflamação da vesícula biliar
- hipersensibilidade (reações alérgicas com sinais como inchaço da face, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar)
- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (isto é, trombose venosa profunda (TVP))
  - no pulmão (isto é, embolia pulmonar, (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).

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 cutânea 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 “Drosdiol 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
  - náuseas
  - dor mamária, problemas com os seus períodos, tais como períodos irregulares, ausência de períodos
- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
  - depressão, nervosismo, sonolência
  - tonturas, formigueiro
  - enxaqueca, varizes, pressão sanguínea aumentada
  - dor de estômago, vômitos, indigestão, gases intestinais, inflamação do estômago, diarreia
  - acne, comichão, erupção cutânea
  - mal-estar e dores nas articulações, por exemplo, 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, interesse diminuído em relações sexuais
  - falta de energia, sudorese aumentada, retenção de líquidos (com sinais como inchaço da face e dos membros)
  - aumento de peso
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
  - candidíase (infeção fúngica)
  - anemia, aumento no número de plaquetas no sangue
  - reação alérgica
  - doença (endócrina) hormonal
  - apetite aumentado, perda de apetite, concentração anormalmente alta de potássio no sangue, concentração anormalmente baixa de sódio no sangue
  - falha em sentir um orgasmo, insónia
  - vertigens, tremores
  - afeções oculares, por ex., inflamação da pálpebra, olhos secos

- batimento cardíaco anormalmente rápido
  - inflamação de uma veia, hemorragia nasal, desmaio
  - abdómen dilatado, doença do intestino, sensação de enfartamento, hérnia estomacal, infeção fúngica da boca, prisão de ventre, boca seca
  - dor dos ductos biliares ou da vesícula biliar
  - eczema, perda de cabelo, inflamação da pele do tipo acneica, pele seca, inflamação granulosa da pele, crescimento excessivo de pelos, afeção cutânea, 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), 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
- Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
    - eritema multiforme (erupção cutânea delineada 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, 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 Drosdiol

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 Drosdiol

- As substâncias ativas são o etinilestradiol e a drospirenona.

Cada comprimido revestido por película ativo rosa contém 0,02 miligramas de etinilestradiol e 3 miligramas de drospirenona.

Os comprimidos revestidos por película brancos não contêm substâncias ativas.

- Os outros componentes são:

Comprimidos revestidos por película ativos rosa: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado (milho), povidona (E1201), croscarmellose sódica, polissorbato 80, estearato de magnésio (E572), álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

Comprimidos revestidos por película inativos brancos: lactose anidra, povidona (E1201), estearato de magnésio (E572), álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco (E553b).

Qual o aspeto de Drosdiol e conteúdo da embalagem

- Cada blister de Drosdiol contém 24 comprimidos revestidos por película ativos rosa na 1ª, 2ª, 3ª e 4ª linhas do blister e 4 comprimidos revestidos por película placebo brancos na linha 4.
- Os comprimidos de Drosdiol, tanto os rosa como os brancos, são comprimidos revestidos por película: o núcleo do comprimido é revestido.
- Drosdiol está disponível em embalagens de 1, 3, 6 e 13 blisters, contendo cada um 28 (24 + 4) 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	Marliesmylan 0,02 mg/3 mg
República Checa	Mylaz 3 mg/0,02 mg
Itália	Mycyclamen 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film
Portugal	Drosdiol
Espanha	Drospirenona / Etinilestradiol Mylan
República Eslovaca	Mylaz 3 mg/0,02 mg
Países Baixos	Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 24+4 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em