

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Drosurall 3 mg + 0,02 mg
Comprimido revestido por película

drospirenona + etinilestradiol

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

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

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

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

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

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

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

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

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Drosurall e para que é utilizado

Drosurall é um contraceptivo e é utilizado para evitar a gravidez.

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

Os 7 comprimidos brancos não contêm ingredientes ativos e denominam-se comprimidos de placebo.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Drosurall

Notas gerais

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

Este folheto informativo descreve várias situações em que deve parar de utilizar Drosurall ou em que a fiabilidade de Drosurall pode estar reduzida. Nessas situações deve abster-se de ter relações sexuais ou deve tomar outras precauções contraceptivas não hormonais adicionais, por exemplo, a utilização de um preservativo ou outro método de barreira.

Não utilize os métodos do ritmo ou da temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis, pois Drosurall provoca alterações mensais da temperatura corporal e do muco cervical.

Drosurall, tal como os outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infeção por VIH (SIDA) ou contra quaisquer outras doenças sexualmente transmissíveis.

Não tome Drosurall

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

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

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

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

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

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

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

diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos

tensão arterial muito elevada

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

uma doença chamada hiper-homocisteinemia

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

se tem (ou tiver tido) uma doença no fígado e a sua função hepática ainda não estiver normalizada;

se os seus rins não funcionarem bem (insuficiência renal);
se tem (ou tiver tido) um tumor no fígado;
se tem (ou tiver tido), ou suspeita que tem cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;
se tem hemorragia vaginal de causa desconhecida;
se tem alergia ao etinilestradiol ou à drospirenona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Esta situação pode causar prurido, erupção cutânea ou inchaço.
Se tem hepatite C e estiver a tomar medicamentos que contêm ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também secção Outros medicamentos e Drosurall).

Informação adicional sobre populações especiais

Crianças e adolescentes

Drosurall não se destina à utilização em pessoas do sexo feminino cujos períodos ainda não começaram.

Mulheres idosas

Drosurall não se destina a ser utilizado após a menopausa.

Mulheres com compromisso hepático

Não tome Drosurall se sofrer de doença hepática (ver secções "Não tome Drosurall" e "Advertências e precauções").

Mulheres com compromisso renal

Não tome Drosurall se sofrer de problemas renais ou insuficiência renal aguda (ver secções "Não tome Drosurall" e "Advertências e precauções").

Advertências e precauções

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

Quando deve tomar especial cuidado com Drosurall

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' (trombose) 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 aplicar a si.

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

se algum familiar próximo tem ou tiver tido cancro da mama;
se tem qualquer doença do fígado ou da vesícula biliar;

se tem diabetes;

se tem depressão. Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Drosurall, 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;

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 Drosurall depois do parto;

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

se tem varizes;

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

se tem uma doença que tenha surgido, pela primeira vez, durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfíria, erupção cutânea com vesículas durante a gravidez (herpes gestacional), uma doença nervosa que causa movimentos súbitos do corpo (coreia de Sydenham));

se tem ou tiver tido cloasma (uma descoloração cutânea, especialmente da face ou do pescoço, conhecida como "manchas da gravidez"). Se sim, evite luz solar direta ou luz ultravioleta;

se tiver sintomas de angioedema tais como inchaço da face, língua e/ou garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar contacte imediatamente um médico. Produtos que contenham estrogénios podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Drosurall 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 Drosurall 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?
<p>inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por:</p> <p>dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar;</p> <p>calor aumentado na perna afetada;</p> <p>alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul.</p>	Trombose venosa profunda
<p>falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida;</p> <p>tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue;</p> <p>dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</p> <p>atordoamento ou tonturas graves;</p> <p>batimento cardíaco rápido ou irregular;</p> <p>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:</p> <p>perda imediata de visão ou</p> <p>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;</p> <p>sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</p> <p>plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</p> <p>desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</p> <p>transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</p> <p>fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar;</p> <p>batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</p>	Ataque cardíaco
<p>fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo;</p> <p>confusão súbita, problemas ao falar ou entender;</p> <p>problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos;</p> <p>problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação;</p> <p>dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa</p>	Acidente vascular cerebral

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.	
inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo).	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

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

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

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

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

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

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

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/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 Drosurall	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 Drosurall 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/m²);
 se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
 se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Drosurall poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Drosurall, 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 Drosurall necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a tomar Drosurall, 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 Drosurall 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 Drosurall, 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 Drosurall, 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.

Drosurall 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, é possível que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomam pílulas combinadas porque são examinadas pelos seus médicos com mais frequência. A ocorrência de tumores da mama torna-se gradualmente menor depois de parar de tomar os contraceptivos hormonais combinados. É importante examinar com regularidade 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 comunicados em utilizadoras de pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal invulgarmente intensa.

Hemorragias entre menstruações

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

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

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

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

Outros medicamentos e Drosurall

Informe o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas está a utilizar, tiver utilizado recentemente ou poderá vir a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a tomar Drosurall. Eles podem informá-la se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, se assim for, por quanto tempo, ou se a utilização de outro medicamento necessita de ser alterada.
--

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Drosurall e podem torná-lo menos efetivo na prevenção da gravidez, ou podem causar hemorragia inesperada. Estes incluem:

medicamentos utilizados para tratar

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

tuberculose (por exemplo, rifampicina)

infecções por VIH e vírus da Hepatite C (inibidores da protease e inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz)

infecções fúngicas (griseofulvina, cetoconazol)

artrites, artroses (etoricoxib)

pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano)

produto à base de Erva de S. João (hipericão).

Drosurall pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.:

medicamentos que contêm ciclosporina

o antiepilético lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência das convulsões)

teofilina (usada para o tratamento de problemas respiratórios)

tizanidina (usada para o tratamento de dor muscular e/ou câibras musculares)

Não utilize Drosurall se tem Hepatite C e estiver a tomar medicamentos que contêm ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, já que os mesmos podem levar a um aumento dos resultados dos testes sanguíneos à função hepática (elevação da enzima hepática ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos.

Drosurall pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o fim deste tratamento. Ver secção "Não tome Drosurall".

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

Drosurall com alimentos e bebidas

Drosurall poderá ser tomado com o sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

Análises Laboratoriais

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

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se está grávida não tome Drosurall. Se engravidar enquanto estiver a tomar Drosurall, pare imediatamente e consulte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Drosurall a qualquer momento (ver também "Se parar de tomar Drosurall").

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

Amamentação

A utilização de Drosurall geralmente não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deve consultar o seu médico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que a utilização de Drosurall afeta a condução ou a utilização de máquinas.

Drosurall contém lactose e sódio

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

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

3. Como tomar Drosurall

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

Cada blister contém 21 comprimidos rosa ativos e 7 comprimidos brancos placebo.

Os dois tipos de comprimidos diferentemente coloridos de Drosurall estão colocados por ordem. Um blister contém 28 comprimidos.

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

Não confunda os comprimidos: tome um comprimido cor-de-rosa por dia nos primeiros 21 dias e depois um comprimido branco por dia nos últimos 7 dias. Em seguida, deve iniciar um novo blister (21 comprimidos cor-de-rosa e 7 comprimidos brancos). Desta forma, não existe intervalo entre dois blisters.

Devido às diferentes composições dos comprimidos, é necessário iniciar com o primeiro comprimido no canto superior esquerdo e tomar um comprimido todos os dias. Para manter a ordem correta, siga a direção das setas da embalagem.

Preparação do blister

Para garantir que toma o contraceptivo, todos os blisters de Drosurall comprimidos têm sete adesivos com os dias da semana impressos. Tem de saber o dia da semana em que vai começar a tomar os comprimidos.

De acordo com o dia da semana em que vai começar a tomar os comprimidos, deve escolher o adesivo correspondente. Por exemplo, se começar numa quarta-feira, utilize a faixa que diz "QUA".

Depois, coloque o adesivo correspondente no canto superior esquerdo da embalagem na posição "Início". Desta forma, fica com um dia da semana por cima de cada comprimido e pode ver quando tomou um comprimido. As setas indicam a ordem pela qual deve tomar os comprimidos.

Durante os 7 dias em que está a tomar os comprimidos brancos de placebo (semana do placebo), iniciará, normalmente, uma menstruação (também denominada hemorragia de privação). Normalmente, começa no 2º ou 3º dia depois de tomar o último medicamento ativo cor-de-rosa de Drosurall. Depois de tomar o último comprimido branco, deve iniciar o blister seguinte, mesmo que a hemorragia não tenha parado. Isto significa que deve começar a tomar o blister seguinte no mesmo dia da semana e a menstruação deve ocorrer nos mesmos dias todos os meses.

Se tomar Drosurall conforme indicado, estará também protegida de uma gravidez durante os 7 dias em que toma os comprimidos de placebo.

Quando posso começar a tomar o primeiro blister?

Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior.

Comece a tomar Drosurall no primeiro dia do seu ciclo habitual (ou seja, no primeiro dia da sua menstruação). Se começar a tomar Drosurall no primeiro dia da sua menstruação, ficará imediatamente protegida contra uma gravidez. Pode também começar nos dias 2 a 5 do ciclo, mas deverá utilizar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

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

Deve começar a tomar Drosurall 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 os dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou depois do

último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, siga as recomendações do seu médico.

Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílulas apenas com progestagénio, injeção, implante ou um dispositivo intrauterino (DIU) com progestagénio).

Pode mudar em qualquer dia a partir da pílula apenas com progestagénio (contudo, a partir de um implante ou um DIU deve mudar no dia em que é retirado; a partir de injeções quando fosse altura da injeção seguinte), mas, em todos estes casos, utilize medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) nos primeiros 7 dias em que tomar os comprimidos.

Após um aborto ou fim da sua gravidez.
Siga as recomendações do seu médico.

Após um parto.

Pode começar a tomar Drosurall entre 21 e 28 dias após o parto. Se começar mais tarde que os 28 dias, utilize o chamado método de contraceção de barreira (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização de Drosurall.

Se, após o parto, tiver tido relações sexuais antes de começar a tomar Drosurall, tem de se certificar de que não está grávida ou aguardar até à menstruação seguinte.

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

Leia a secção "Amamentação".

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

Se tomar mais Drosurall do que deveria

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

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, poderá ter sinais de sobredosagem tais como náuseas ou vômitos. Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal. Mesmo as raparigas que ainda não tenham começado a menstruar, mas que tenham tomado acidentalmente este medicamento, podem experienciar este tipo de hemorragia.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Drosurall

Os comprimidos da quarta fila do blister são comprimidos de placebo. Se se esquecer de tomar um destes comprimidos, isso não irá prejudicar o efeito de Drosurall. Deite fora o comprimido de placebo esquecido.

Se se esquecer de tomar um comprimido ativo cor-de-rosa da 1ª, 2ª ou 3ª filas, siga estas instruções:

Se estiver menos de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez não está reduzida. Tome o comprimido assim que se lembrar 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 tomar um comprimido cor-de-rosa no início ou no fim do blister. Assim, deverá seguir as seguintes regras (consulte também o diagrama abaixo):

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

Um comprimido esquecido na semana 1

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

Um comprimido esquecido na semana 2

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

Um comprimido esquecido na semana 3

Pode escolher uma de duas possibilidades:

Tome o comprimido que se esqueceu de tomar assim que se lembrar, mesmo que isso signifique que tem de tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos seguintes à hora habitual. Em vez de tomar os 7 comprimidos brancos de placebo deste blister, deite-os fora, e comece a tomar a embalagem seguinte.

Muito provavelmente, irá ter uma menstruação no final do segundo blister – enquanto estiver a tomar os comprimidos brancos de placebo - mas também poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação quando estiver a tomar o segundo blister.

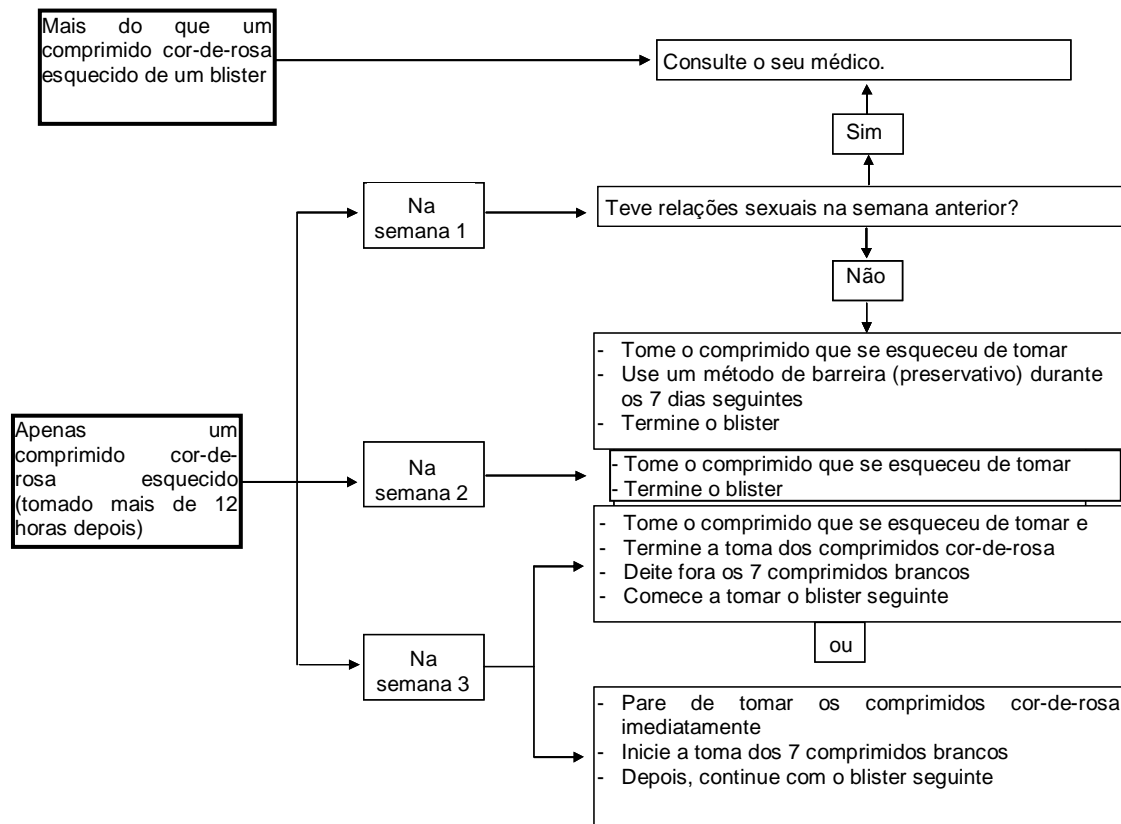
Também pode parar de tomar os comprimidos cor-de-rosa ativos e iniciar logo a toma dos 7 comprimidos brancos de placebo (antes de tomar os comprimidos de placebo, lembre-se do dia em que se esqueceu de tomar o comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia em que sempre inicia, tome os comprimidos de placebo durante menos de 7 dias.

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

Se se esqueceu de tomar qualquer comprimido de um blister e não tiver uma hemorragia durante a semana do placebo, poderá estar grávida. Consulte o seu médico antes de iniciar o blister seguinte.

APROVADO EM 05-04-2023 INFARMED

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



O que devo fazer no caso de vômito ou diarreia intensa?

Se vomitar 3-4 horas depois de tomar um comprimido ativo cor-de-rosa ou se tiver diarreia intensa, existe um risco de as substâncias ativas na pílula não terem sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é semelhante ao que acontece quando se esquece de tomar um comprimido. Depois de vomitar ou da diarreia, tome outro comprimido cor-de-rosa de uma embalagem de reserva o mais depressa possível. Se possível, tome-o dentro das 12 horas do horário em que costuma tomar a sua pílula. Se tal não for possível, ou se tiverem passado mais de 12 horas, deverá seguir os conselhos da secção "Caso se tenha esquecido de tomar Drosurall".

Atrasar a sua menstruação: o que necessita saber

Embora não seja recomendado, pode atrasar a sua menstruação se não tomar os comprimidos de placebo brancos da quarta fila e começar um novo blister de Drosurall e terminá-lo. Pode ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação enquanto estiver a tomar o segundo blister. Termine o segundo blister tomando os 7 comprimidos de placebo brancos da quarta fila. Depois comece o blister seguinte.

Deverá pedir aconselhamento ao seu médico antes de decidir atrasar a sua menstruação

Alterar o primeiro dia da sua menstruação: o que necessita saber

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, a sua menstruação (hemorragia de privação) irá começar durante o intervalo com placebo. Se tiver de

alterar esse dia, reduza o número de dias com placebo – quando toma os comprimidos de placebo brancos - (mas nunca os aumente – 7 dias é o máximo!). Por exemplo, se normalmente começa a tomar os comprimidos de placebo na Sexta-feira e quiser alterar para Terça-feira (3 dias antes), comece um novo blister 3 dias mais cedo que o habitual. Se tornar o intervalo com placebo muito curto (3 dias ou menos, por exemplo), poderá não ter hemorragia de privação durante esses dias. Poderá ter então hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação.

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

Se parar de tomar Drosurall

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Drosurall, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV)) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Drosurall".

Contacte imediatamente um médico se tiver 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").

O que se apresenta a seguir é uma lista dos efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de Drosurall.

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

instabilidade emocional

dor de cabeça

dor abdominal (dor de estômago)

acne

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

aumento de peso.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

candidíase (infecção fúngica)
lesões herpéticas nos lábios (herpes simplex)
reações alérgicas
aumento do apetite
depressão, nervosismo, perturbações do sono
sensação de formiguelo, tonturas (vertigens)
problemas de visão
batimento cardíaco irregular ou invulgarmente rápido
um coágulo sanguíneo (trombose) nos pulmões (embolia pulmonar), tensão arterial elevada, tensão arterial baixa, enxaqueca, varizes
garganta inflamada
náuseas, vômitos, inflamação do estômago e/ou intestinos, diarreia, prisão de ventre
inchaço súbito da pele e/ou membranas mucosas (por exemplo, língua ou garganta), e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angioedema), queda de cabelo (alopecia), eczema, comichão, erupção cutânea, pele seca, perturbações da pele oleosa (dermatite seborreica)
dor de pescoço, dor nas extremidades, câibras musculares
infecção da bexiga
caroços no peito (benigno e cancro), produção de leite enquanto não está grávida (galactorreia), quistos nos ovários, afrontamentos, ausência de menstruação, menstruação excessiva, secreção 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, aumento da transpiração
perda de peso

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

asma
problemas de audição
eritema nodoso (caracterizado por nódulos avermelhados dolorosos na pele)
eritema multiforme (erupção cutânea delineada com vermelhidão ou por feridas)
coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
numa perna ou pé (ou seja, TVP)
no pulmão (ou seja, EP)
ataque cardíaco
acidente vascular cerebral
mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT)
coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Drosurall

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

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "VAL.:". 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 Drosurall:

Um blister de Drosurall contém 21 comprimidos ativos cor-de-rosa na 1ª, 2ª e 3ª filas do blister e 7 comprimidos de placebo brancos na fila 4.

Comprimidos ativos:

As substâncias ativas são etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose monoidratada, amido de milho pré-gelificado, povidona, croscarmelose sódica, polisorbato 80, estearato de magnésio.

Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Comprimidos de placebo:

Núcleo do comprimido: lactose, povidona, estearato de magnésio.

Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco.

Qual o aspeto de Drosurall e conteúdo da embalagem:

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

Os comprimidos de placebo são comprimidos revestidos por película brancos redondos.

Drosurall está disponível em caixas de 1, 2, 3, 6 e 13 blisters, cada um com 28 comprimidos (21 comprimidos ativos mais 7 comprimidos de placebo).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº9
1495-049 Algés
Portugal

Fabricante
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Espanha

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

Noruega	Drosetil 28
Dinamarca	Drospera
Grécia	Drospirenone+Ethinylestradiol /Intermed (3+0.02)mg/tabεπικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Espanha	Etinilestradiol/drospirenona diario cinfalab 0.02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hungria	ALTFORALLE 3 mg / 0.02 mg 28 Filmtabletta
Portugal	Drosurall
Eslováquia	ALTFORALLE
França	ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE BGRcontinu 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé

Este folheto foi revisto pela última vez em