

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Droseffik 3 mg / 0,02 mg comprimidos revestidos por película

Drospirenona / Etinilestradiol

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")

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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Droseffik e para que é utilizado

Droseffik é uma pílula contracetiva e é utilizada para prevenir a gravidez.

Cada um dos 24 comprimidos cor-de-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 contracetivas que contêm duas hormonas são designadas como pílulas "combinadas".

2. O que precisa de saber antes de tomar Droseffik

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Droseffik, 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 Droseffik, o seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca da sua história clínica e da dos seus familiares. O médico irá, igualmente, medir-lhe a sua tensão arterial e, dependendo da sua situação pessoal, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Droseffik, ou em que a

fiabilidade de Droseffik 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 calendário ou de temperatura. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Droseffik altera as variações mensais de temperatura corporal e do muco cervical.

Droseffik, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção pelo VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não tome Droseffik:

Não deverá utilizar Droseffik 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 antifosfolipídicos;

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

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 alguma vez) 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 alguma vez) um tumor no fígado;

se tem (ou tiver tido alguma vez) ou se suspeita ter cancro da mama ou cancro dos órgãos genitais;

se tem qualquer hemorragia inexplicada da vagina;

se tem alergia ao etinilestradiol ou à drospirenona, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Isto poderá ser reconhecido por comichão, erupção cutânea ou inchaço.

Não tome Droseffik se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/ paritaprevir/ ritonavir e dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também secção "Outros medicamentos e Droseffik").

Informação adicional sobre populações especiais

Crianças e adolescentes

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

Mulheres idosas

Droseffik não se destina a ser utilizado após a menopausa.

Mulheres com compromisso hepático

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

Mulheres com compromisso renal

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Droseffik.

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 'Coágulo sanguíneo' (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 aplica a si.

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

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

se tem uma doença do fígado ou da vesícula biliar;

se tem diabetes;

se tem depressão;

se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);

se tem 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 Droseffik depois do parto;

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

se tem varizes;

se tem epilepsia (ver "Outros medicamentos e Droseffik");

se tem uma doença que primeiro surgiu durante a gravidez ou durante uma utilização anterior de hormonas sexuais (por exemplo, perda de audição, uma doença sanguínea chamada porfíria, erupção 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 alguma vez cloasma (uma descoloração da pele, especialmente da face ou do pescoço, conhecida como "manchas da gravidez"). Se é este o caso, evite a exposição direta à luz solar ou à luz ultravioleta;

se sentir sintomas de angioedema, como rosto, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir ou urticária potencialmente com dificuldade em respirar, entre em contacto com um médico imediatamente. Os produtos que contêm estrogénio podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Fale com o seu médico antes de tomar Droseffik.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Droseffik 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 Droseffik 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 calor aumentado 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 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').	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 plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, 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;	Acidente vascular cerebral

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 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 Droseffik, 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 Droseffik 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 Droseffik, 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/adestivo/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 Droseffik	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 Droseffik 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 Droseffik poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Droseffik, 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 Droseffik necessita de ser interrompido.

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

Droseffik e o 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 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 invulgarmente intensa.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Droseffik, 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.

Hemorragia entre períodos

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

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

Se tem tomado corretamente todos os comprimidos ativos cor-de-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.

Outros medicamentos e Droseffik

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe sempre o seu médico que medicamentos ou produtos à base de plantas já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que prescreve outro medicamento (ou o farmacêutico) que está a utilizar Droseffik. Eles podem informar-lhe 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 influenciar os níveis sanguíneos de Droseffik
- torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez
- podem causar hemorragia inesperada.

Incluem-se

- os medicamentos utilizados para o tratamento:
 - da epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina)
 - da tuberculose (por ex. rifampicina)
 - de infeções por VIH e Hepatite C (os denominados inibidores da protease e os inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos, tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - infeções fúngicas (griseofulvina, cetoconazol)
 - artrites, artroses (etoricoxib)
 - da pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentano)
- o produto à base de plantas erva de S. João.

Droseffik 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 (usada para tratar problemas respiratórios)
tizanidina (usada para tratar dor muscular e/ou câibras musculares).

Não utilize Droseffik se tem Hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, já que os mesmos podem levar a um aumento dos resultados dos testes sanguíneos à função hepática (elevação de enzimas hepáticas ALT). O seu médico irá prescrever-lhe outro tipo de contraceptivo antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos. Droseffik pode ser iniciado aproximadamente 2 semanas após o fim deste tratamento. Ver secção “Não tome Droseffik”.

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

Droseffik com alimentos e bebidas

Droseffik poderá ser tomado com ou sem alimentos, se necessário com um pouco de água.

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, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Se está grávida, não tome Droseffik. Se engravidar enquanto toma Droseffik, pare imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Droseffik a qualquer momento (ver também “Se quiser parar de tomar Droseffik”).

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

Amamentação

A utilização de Droseffik geralmente não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá 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 Droseffik afeta a condução ou utilização de máquinas.

Droseffik contém lactose

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 revestido por película ativo cor-de-rosa, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Droseffik

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

As duas diferentes colorações de comprimidos de Droseffik estão dispostas por ordem. Uma carteira contém 28 comprimidos.

Tome diariamente um comprimido de Droseffik 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: tome um comprimido cor-de-rosa nos primeiros 24 dias e depois um comprimido branco nos últimos 4 dias. Seguidamente, deve iniciar logo uma nova carteira (24 comprimidos cor-de-rosa e depois 4 comprimidos brancos). Não existe, assim, intervalo entre as duas carteiras.

É necessário que inicie o primeiro comprimido 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 na carteira.

Preparação da carteira

Para ajudá-la a orientar-se, existem 7 etiquetas, cada uma com 7 dias da semana para cada carteira de Droseffik. 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 topo do blister de Droseffik onde se lê "Coloque aqui a etiqueta" de modo que o primeiro dia esteja em cima do comprimido marcado com "1". Existe agora um dia indicado em cima de cada comprimido e pode ver se tomou o comprimido certo. As setas indicam a ordem pela qual tem de tomar os comprimidos.

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

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

Quando pode começar com a primeira carteira?

Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece a tomar Droseffik no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar Droseffik no primeiro dia do seu período, 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 ou de um sistema transdérmico contraceptivo combinado

Pode começar a tomar Droseffik 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 se muda de um anel vaginal contraceptivo combinado ou de um sistema transdérmico, siga o conselho do seu médico.

Quando muda de um método apenas com progestagénio (pílula apenas com progestagénio, injetável, implante ou um Sistema Intrauterino (SIU) de libertação de progestagénio)

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

Após um aborto

Siga o conselho do seu médico.

Após um parto

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

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

Se estiver a amamentar e quiser começar a tomar Droseffik (outra vez) após um parto

Leia a secção “Amamentação”.

Aconselhe-se junto do seu médico no caso de não ter a certeza quando começar.

Se tomar mais Droseffik do que deveria

Não há relatos de resultados prejudiciais graves causados pela toma de demasiados comprimidos de Droseffik.

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Droseffik

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

Se esquecer um comprimido ativo cor-de-rosa (comprimidos 1-24 da carteira 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 da proteção contra a gravidez estar diminuída.

O risco de proteção incompleta da gravidez é maior se se esquecer de um comprimido cor-de-rosa do início ou do fim da carteira. 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 ter em conta que existe um risco de gravidez. Nesse caso, contacte o seu médico.

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 contra a 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 entre duas possibilidades:

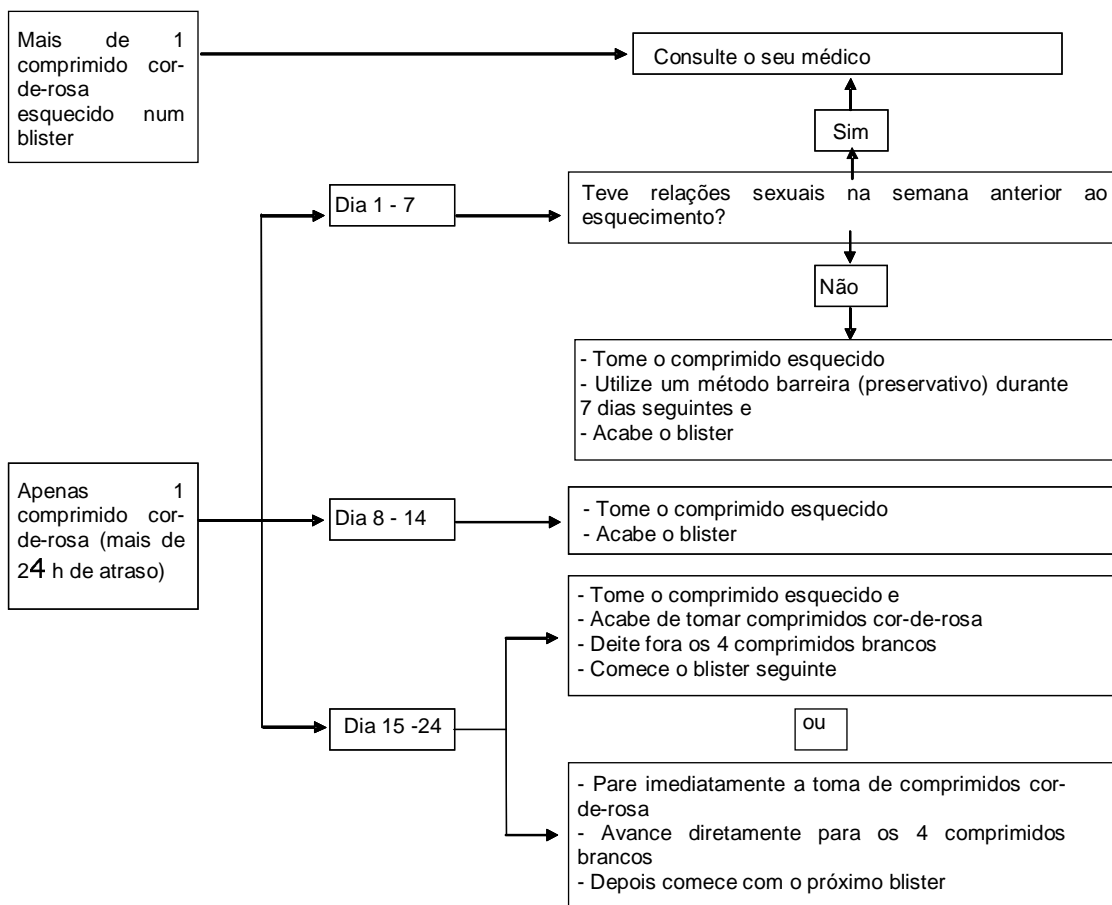
Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de tomar os comprimidos placebo brancos desta carteira, deite-os fora e comece com a carteira seguinte (o dia de início será diferente).

Muito provavelmente, irá ter um período no fim da segunda carteira – enquanto toma os comprimidos placebo brancos – mas poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação durante a segunda carteira.

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

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

Se se esqueceu de qualquer dos comprimidos numa carteira e não tem uma hemorragia durante os dias placebo, isto poderá querer dizer que está grávida. Deve consultar o seu médico antes de iniciar a carteira seguinte.



O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar dentro de 3-4 horas após a toma de um comprimido ativo cor-de-rosa ou se tiver diarreia intensa, existe um risco das substâncias ativas na pílula não serem completamente absorvidas pelo seu organismo. A situação é praticamente a mesma que esquecer um comprimido. Após os vômitos ou a diarreia, tome outro comprimido ativo cor-de-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 o conselho descrito em “Caso se tenha esquecido de tomar Droseffik”.

Atrasar o seu período: o que necessita saber

Apesar de não recomendado, pode atrasar o seu período ao não tomar os comprimidos placebo brancos da 4ª linha e avançar logo para um nova carteira de Droseffik e terminá-la. Enquanto estiver a tomar o

segundo blister, poderá ter hemorragia ligeira ou semelhante a menstruação. Termine esta segunda carteira, tomando os 4 comprimidos brancos da 4ª linha. De seguida, inicie a carteira seguinte.

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

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

Se tomar os comprimidos de acordo com as instruções, então o seu período iniciar-se-á durante os dias placebo. Se tiver que alterar este dia, reduza o número de dias placebo – quando tomar os comprimidos placebo brancos – (mas nunca os aumente – 4 é o máximo!). Por exemplo, se começar a tomar os comprimidos placebo a uma Sexta-feira e quiser alterar para uma Terça-feira (3 dias mais cedo), deve iniciar uma nova carteira 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 o seu médico.

Se quiser parar de tomar Droseffik

Pode parar de tomar Droseffik 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 Droseffik e espere por um período antes de tentar engravidar. Será capaz de calcular a data esperada do parto mais facilmente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves

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

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

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 a 10 em cada 100 utilizadoras poderá ser afetada):

Alterações de humor

Dor de cabeça

Náuseas

Dor mamária, problemas com os seus períodos, tais como períodos irregulares, ausência de períodos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 a 10 em cada 1.000 utilizadoras poderá ser afetada):

depressão, nervosismo, sonolência

tonturas, formigueiro

enxaqueca, varizes, pressão sanguínea aumentada

dor de estômago, vômitos, indigestão, gás intestinal, inflamação do estômago, diarreia

acne, comichão, erupção na pele
dor nas costas, dor nos membros, câibras
infecção 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 fluidos
aumento de peso

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 a 10 em cada 10.000 utilizadoras poderá ser afetada):

candidíase (infecção 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, infecção fúngica da boca, obstipação, boca seca
dor dos ductos biliares ou da vesícula biliar, inflamação da vesícula biliar
manchas castanho amareladas na pele, eczema, perda de cabelo, inflamação da pele do tipo acneico, pele seca, inflamação granulosa da pele, crescimento excessivo de cabelo, 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), caroços mamários malignos, crescimento anormal da superfície mucosa do colo do útero, encolhimento ou definhamento do revestimento uterino, quistos ováricos, aumento do útero
sensação de mal-estar geral
perda de peso
coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
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).

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido também reportados, mas a sua frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis: hipersensibilidade, 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 contactos abaixo:

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 Droseffik

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

Prazo de validade

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

As substâncias ativas são drospirenona e etinilestradiol. Cada comprimido revestido por película ativo cor-de-rosa contém 3 miligramas de drospirenona e 0,02 miligramas de etinilestradiol. Os comprimidos revestidos por película brancos não contêm substâncias ativas.

Os outros componentes são:

Comprimidos revestidos por película ativos cor-de-rosa:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido (de milho) pré-gelificado, povidona (E1201), croscarmelose sódica, polisorbato 80, estearato de magnésio (E572).

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172).

Comprimidos revestidos por película inativos brancos:

Núcleo do comprimido: lactose anidra, povidona (E1201), estearato de magnésio (E572).

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco.

Qual o aspeto de Droseffik e conteúdo da embalagem

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

Os comprimidos de Droseffik, tanto os cor-de-rosa como os brancos, são comprimidos revestidos por película; o núcleo do comprimido é revestido.

Droseffik está disponível em embalagens de 1, 3, 6 e 13 blisters, cada um contendo 28 (24+4) comprimidos.

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.
Polígono Industrial Navatejera
Calle la Vallina s/n
ES-24008 Vilaquilambre (Léon)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica – Droseffik 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Espanha – Drospil 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Itália – Drospil 0,02 mg/3 mg, compresse rivestite con film
Luxemburgo – Droseffik 0,02 mg/3 mg comprimés pelliculés
Portugal – Droseffik 3mg/0,02 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em