

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas 3 mg + 0,02 mg comprimidos revestidos por película
etinilestradiol + drospirenona

Informações importantes que deve conhecer sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):

- São um dos métodos reversíveis de contraceção mais fiáveis se utilizados corretamente.
- Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano de utilização ou quando reinicia um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 semanas ou mais.
- Por favor esteja alerta e fale com o seu médico se pensa ter sintomas de coágulos sanguíneos (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

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

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

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

Antes de começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas deve ler a informação relacionada com os coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de coágulos sanguíneos – ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”. O seu médico irá efetuar-lhe algumas perguntas acerca dos seus antecedentes de saúde clínica pessoal e da dos seus parentes próximos. O médico irá também medir a sua pressão arterial e, dependendo do seu estado de saúde, poderá também realizar outros testes.

Neste folheto, estão descritas diversas situações em que deverá parar de utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, ou onde a fiabilidade de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas 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 os métodos baseados no calendário ou na temperatura basal. Estes métodos poderão não ser de confiança porque Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas altera as variações mensais de temperatura corporal e do muco cervical.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção do VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Não tome Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas:

Não deve utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas se apresenta quaisquer condições indicadas abaixo. Se apresentar quaisquer destas condições indicadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico discutirá consigo que outra forma de controlar a natalidade será mais apropriada.

- se tem (ou tiver tido alguma vez) um coágulo de sangue num vaso sanguíneo das pernas (trombose venosa profunda, TVP), dos pulmões (embolia pulmonar) ou noutros órgãos
- se sabe que tem um problema que afeta a coagulação do sangue – por exemplo insuficiência de proteína C, proteína S, antitrombina-III, fator V Leiden ou anticorpos antifosfolípidos.
- se precisa de uma operação ou se não puder andar durante algum tempo (ver secção “Coágulos sanguíneos”).
- se tem (ou tiver tido) um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral
- se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma condição que causa graves dores no peito e pode ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco), ataques isquémicos transitórios (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral)
- se tem alguma das seguintes doenças que poderá aumentar o seu risco de um coágulo nas artérias:
 - diabetes graves com deterioração dos vasos sanguíneos
 - pressão arterial muito alta
 - um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)
 - uma doença designada de hiperhomocisteinemia
- se tem (ou tiver tido alguma vez) um tipo de enxaqueca designada de “enxaqueca com aura”
- se tem (ou tiver tido alguma vez) uma doença de fígado e a função do seu fígado ainda não estiver 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 causar comichão, erupção na pele ou inchaço.
- se tem hepatite C e está a tomar a medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/ pibrentasvir (ver também na secção "Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas").

Advertências e precauções

Quando deve contactar o seu médico?

Procure atendimento médico de urgência

- se notar possíveis sinais de coágulo sanguíneo que podem significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), de um coágulo sanguíneo no pulmão (ou seja, embolismo pulmonar), ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral (ver secção abaixo "Coágulos sanguíneos" (trombose)).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, por favor veja "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Fale com o seu médico se alguma das seguintes condições se aplicar a si:

Em algumas situações necessita tomar especial cuidado enquanto utiliza Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas ou qualquer outra pílula combinada, e o seu médico poderá necessitar de examiná-la regularmente. Se qualquer das seguintes situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de começar a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Se a condição se desenvolver ou piorar enquanto estiver a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, deve também consultar o seu médico:

- se um parente próximo tem ou já tiver tido alguma vez cancro da mama
- se teve 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 síndrome urémica hemolítica (SUH - uma doença da coagulação do sangue que causa falência dos rins
- se tem anemia falciforme (uma doença hereditária dos glóbulos vermelhos)
- se tem epilepsia (ver também "Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas")

se tem lúpus eritematoso sistémico (LES – uma doença que afeta o sistema natural de defesa)

se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou uma história familiar positiva para esta condição. A hipertrigliceridemia foi associada ao risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);

se precisa de uma operação, ou se não pode andar durante um longo período (ver na secção 2 "Coágulos sanguíneos");

se teve um bebé recentemente está em risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deve perguntar ao seu médico quanto tempo após o parto pode recomeçar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas;

se tem uma inflamação nas veias debaixo da pele (tromboflebite superficial)

se tem varizes

- 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 da pele 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 sim, evite luz direta solar ou luz ultravioleta.
- se apresentar sintomas de angioedema, tais como, inchaço do rosto, da língua e/ou da garganta e/ou dificuldade em engolir ou urticária com possível 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 adquiridos.

Perturbações do foro psiquiátrico:

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

COÁGULOS SANGUÍNEOS

Utilizar um contraceptivo hormonal combinado como Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas aumenta o seu risco de desenvolver um coágulo sanguíneo comparando com quem não o utiliza. Em casos raros o coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e provocar graves problemas.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (designado como uma "trombose venosa", um "tromboembolismo venoso" ou TEV)
- nas artérias (designado como uma "trombose arterial", um "tromboembolismo arterial" ou TEA).

A recuperação de um coágulo sanguíneo pode nem sempre ser completa. Raramente os efeitos podem ser muito duradouros e, muito raramente, fatais.

É importante lembrar que o risco global de ter um coágulo sanguíneo perigoso devido a Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atendimento médico de urgência se notar algum dos seguintes sinais e sintomas.

Apresenta algum destes sinais?	Do que pode estar a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia na perna ou pé, especialmente quando acompanhado de: dor ou sensibilidade na perna que podem ser sentidas apenas quando anda ou está de pé;	Trombose venosa profunda

<p>aumento do calor na perna afetada; alteração da cor da pele da perna, por exemplo tornando-se pálida, vermelha ou azul.</p>	
<p>súbita e inexplicável falta de ar e respiração rápida; tosse súbita com ou sem causa óbvia, podendo surgir com com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; tonturas graves ou vertigens; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares; dor grave no estômago.</p> <p>Se tem dúvidas, fale com o seu médico uma vez que sintomas como tosse ou falta de ar podem ser confundidos com situações menos graves como infecção do trato respiratório (por exemplo "uma constipação comum").</p>	Embolismo pulmonar
<p>Sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda de visão imediata ou visão turva sem dor que pode evoluir para perda de visão.</p>	Trombose venosa retinal (coágulo sanguíneo no olho)
<p>dores no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou repleção no peito, braço, ou abaixo do esterno; sensação de repleção, indigestão e choque; desconforto na parte superior do corpo disseminado para as costas, mandíbula, garganta, braço, estômago; transpiração excessiva, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade, ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</p>	Ataque cardíaco
<p>fraqueza repentina ou dormência na face, braço ou perna de um dos lados do corpo; confusão repentina, problemas em falar ou compreender; problemas repentinos em ver de um olho ou de ambos; problemas repentinos em andar, tonturas, perda de equilíbrio e coordenação; dor de cabeça repentina, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsões.</p> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves, com uma recuperação quase imediata e completa, mas deve procurar atendimento médico urgente, pois pode estar em risco de outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral

inchaço e ligeira coloração azul de uma extremidade; dor grave no estômago (abdômen agudo).	Bloqueio de vasos sanguíneos pelos coágulos sanguíneos
--	--

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foram ligados ao aumento do risco de formação de coágulos sanguíneos na veia (trombose venosa). Contudo, estes efeitos indesejáveis são raros. Ocorrem com mais frequência no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar na veia de uma perna ou pé pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se o coágulo sanguíneo viajar de uma perna e se alojar num pulmão pode causar um embolismo pulmonar.

Muito raramente, pode-se formar um coágulo numa veia noutro órgão, tal como o olho (trombose venosa retinal).

Quando é que o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é maior?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é maior durante o primeiro ano a tomar o contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco pode também ser maior se está a recomeçar a tomar um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo produto ou um produto diferente) após uma interrupção de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor mas é sempre ligeiramente maior se não estiver a tomar um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, o risco de coágulo sanguíneo volta ao normal dentro de algumas semanas.

Qual é o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende nos seus riscos naturais de TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de coágulo sanguíneo na perna ou pulmão (TVP ou EP) com Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno.

De 10.000 mulheres que não estão a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e não estão grávidas, cerca de 2 vão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.

De 10.000 mulheres a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contém levonorgestrel, noretisterona, ou norgestimato, cerca de 5-7 vão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.

De 10.000 mulheres a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contém drospirenona, tal como Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, entre 9-12 mulheres irão desenvolver um coágulo sanguíneo num ano.

O risco de coágulo sanguíneo varia de acordo com a sua história médica pessoal (ver "Fatores que aumentam o risco de coágulo sanguíneo").

Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
--

Mulheres que não utilizam uma pílula/adesivo/anel hormonal combinado e que não estão grávidas	Cerca de 2 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar pílula de contraceção hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas	Cerca de 9-12 em 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o seu risco de coágulo sanguíneo numa veia

O risco de coágulo sanguíneo com Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é pequeno mas determinadas condições irão aumentar o risco. O seu risco é mais elevado:

se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30kg/m²);

se um dos seus familiares diretos teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou outro órgão numa idade jovem (por exemplo, antes dos 50 anos de idade). Neste caso pode ter um distúrbio hereditário de coagulação do sangue;

se precisa de uma operação, ou se não puder andar durante muito tempo devido a uma lesão, doença ou porque tem a perna engessada. Pode ser necessário interromper a utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver menos móvel. Se for necessário interromper Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico quando pode voltar a utilizá-lo;

à medida que envelhece (principalmente depois dos 35 anos de idade);

se teve um bebé há algumas semanas atrás.

Quantas mais condições apresentar, maior é o risco de desenvolver o coágulo sanguíneo.

As viagens de avião (>4 horas) podem aumentar temporariamente o risco de coágulo sanguíneo, especialmente se estiverem presentes outros dos fatores de risco listados.

É importante falar como seu médico se alguma destas condições se aplicar a si, mesmo se tiver dúvidas. O seu médico pode decidir ser necessário interromper Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas.

Se alguma das condições acima indicadas se alterar enquanto está a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, por exemplo se um familiar próximo tiver uma trombose por uma razão desconhecida; ou se o seu peso aumentar muito, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

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

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode causar graves problemas. Por exemplo, pode causar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o seu risco de coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral em utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é muito pequeno mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (aproximadamente acima dos 35 anos);
- se fuma. Quando utiliza um contraceptivo hormonal combinado como Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas é aconselhável não fumar. Se é incapaz de parar de fumar e tem mais de 35 anos de idade, o seu médico pode aconselhar a utilização de um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem problemas de pressão arterial;
- se um membro da sua família direta teve um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral numa idade jovem (aproximadamente com menos de 50 anos). Neste caso pode ter um risco maior de sofrer um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;
- se você ou alguém da sua família direta tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem problemas no coração (problemas na válvula, distúrbios do ritmo chamados fibrilhação atrial);
- se tem diabetes.

Se apresentar mais de uma destas condições, ou se algumas delas forem particularmente graves, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode aumentar ainda mais.

Se alguma das condições acima indicadas se alterar enquanto está a utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, por exemplo se começar a fumar, se um familiar próximo tiver uma trombose sem razão conhecida, ou se o seu peso aumentou muito, informe o seu médico.

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

Têm sido observados casos raros de tumores benignos do fígado e casos ainda mais raros de tumores malignos do fígado em mulheres que tomam a pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal invulgarmente intensa.

Hemorragia entre períodos

Durante os primeiros poucos meses em que toma Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, poderá ter hemorragia não esperada (hemorragia fora da semana de intervalo). 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 nenhuma hemorragia na semana de intervalo

Se tomou todos os comprimidos corretamente, se não tiver tido vômitos ou diarreia grave e se não tomou quaisquer outros medicamentos, é muito improvável que esteja grávida.

No entanto, se a hemorragia esperada não ocorrer em dois períodos consecutivos, pode estar grávida. Contactar o seu médico imediatamente. Não iniciar o próximo blister até ter a certeza de que não está grávida.

Outros medicamentos e Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

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 Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Eles podem informá-la se precisa de tomar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos) e, nesse caso, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem ter influência nos níveis sanguíneos de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas e podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez, ou podem provocar uma hemorragia não esperada. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para o tratamento de:
- epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
- tuberculose (por ex. rifampicina)
- infeções por VIH e Vírus da Hepatite C (os chamados inibidores da protease e análogos não nucleosídeos inibidores da transcriptase (reversa) tais como ritonavir, nevirapina, efavirenz) ou de outras infeções (griseofulvina)
- tensão arterial elevada nas artérias pulmonares (bosentano)
- o medicamento à base de plantas erva de S. João

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

- medicamentos contendo ciclosporina
- o anti-epiléptico lamotrigina (poderá levar a um aumento da frequência de convulsões)

Não utilize Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos que contenham ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/ pibrentasvir, uma vez que tal pode levar a resultados de análises sanguíneas que indicam aumento da função hepática (aumento dos níveis de enzima ALT do fígado).

O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceptivo antes do início do tratamento com estes medicamentos.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão do tratamento. Consulte a secção "Não utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas".

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

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas com alimentos e bebidas

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas poderá ser tomado com ou sem alimentos, com um pouco de água, se necessário.

Testes 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 tome Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas. Se engravidar enquanto toma Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas pare imediatamente e contacte o seu médico. Se quiser engravidar, pode parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas a qualquer momento (ver também "Se parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas").

Amamentação

A utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas geralmente não é aconselhável quando uma mulher está a amamentar. Se desejar tomar a pílula enquanto está a amamentar, deverá consultar o seu médico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe qualquer informação que sugira que a utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas afeta a condução ou utilização de máquinas.

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas contém lactose

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

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas contém sódio

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

3. Como tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

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

Tome um comprimido de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas todos os dias, se necessário com uma pequena quantidade de água. Poderá tomar os comprimidos com ou sem alimentos, mas deverá tomar diariamente os comprimidos por volta da mesma hora.

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

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

No 8º dia após o último comprimido de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas (isto é, após o dia 7 da semana de intervalo), deverá começar com o blister seguinte, quer a sua hemorragia tenha parado quer não. Isto significa que deverá iniciar cada blister no mesmo dia da semana e que a hemorragia de privação deverá ocorrer nos mesmos dias de cada mês.

Se utilizar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas deste modo, está também protegida da gravidez igualmente durante os 7 dias quando não toma comprimidos.

Quando pode começar com o primeiro blister?

Se não utilizou um contraceptivo hormonal no mês anterior

Comece com Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas no primeiro dia do ciclo (isto é, o primeiro dia do seu período). Se começar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas no primeiro dia do seu período está imediatamente protegida contra uma gravidez. Pode também começar no dia 2-5 do ciclo, mas então terá de utilizar medidas de proteção extra (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias.

Mudar de um contraceptivo hormonal combinado ou um anel vaginal ou de um sistema contraceptivo combinado

Pode começar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas de preferência no dia após o último comprimido ativo (o último comprimido que contém substâncias ativas) da sua pílula anterior, mas no máximo no dia a seguir aos dias sem comprimidos da sua pílula anterior (ou após o último comprimido inativo da sua pílula anterior). Quando estiver a mudar de um anel vaginal ou de um sistema contraceptivo combinado, siga os conselhos do seu médico.

Mudar de um método contendo apenas progesterona (pílula apenas com progesterona, injetável, implante ou um DIU libertador de progesterona)

Pode trocar em qualquer dia da pílula progestagénica (de um implante ou de um DIU no dia da sua remoção, de um injetável no momento em que iria receber a injeção seguinte) mas em qualquer uma destas situações utilize medidas de proteção extra (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias da toma dos comprimidos.

Após um aborto

Siga os conselhos do seu médico.

Após o parto

Pode começar a tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas 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 sete dias de utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas.

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

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

Leia a secção "Amamentação".

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

Se tomar mais Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas do que deveria
Não há relatórios de resultados prejudiciais graves acerca da toma de demasiados comprimidos de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas.

Se tomar muitos comprimidos de uma só vez, então poderá ter sintomas de náuseas ou vômitos. Raparigas jovens poderão ter hemorragia vaginal.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

- 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 continue a tomar os seguintes comprimidos à hora habitual.

- Se estiver mais de 12 horas atrasada na toma de um comprimido, a proteção da gravidez poderá estar reduzida. Quanto mais comprimidos se esqueceu de tomar, maior é o risco de engravidar.

O risco de ficar grávida é maior se se esquecer de tomar um comprimido no início ou no fim do blister. Assim, deverá seguir as seguintes regras (veja o diagrama abaixo):

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

Um comprimido esquecido na semana 1

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma 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 teve relações sexuais na semana antes de esquecer o comprimido pode estar grávida. Neste caso, contacte o seu médico.

Um comprimido esquecido na semana 2

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

Um comprimido esquecido na semana 3

Pode escolher uma das seguintes opções:

1. Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que isto signifique que toma dois comprimidos ao mesmo tempo. Continue a tomar os comprimidos à hora habitual. Em vez de fazer a pausa sem comprimidos comece o próximo blister.

Provavelmente, terá um período no fim do segundo blister, mas também pode ter pequenas perdas de sangue ligeiras ou semelhantes à menstruação durante o segundo blister.

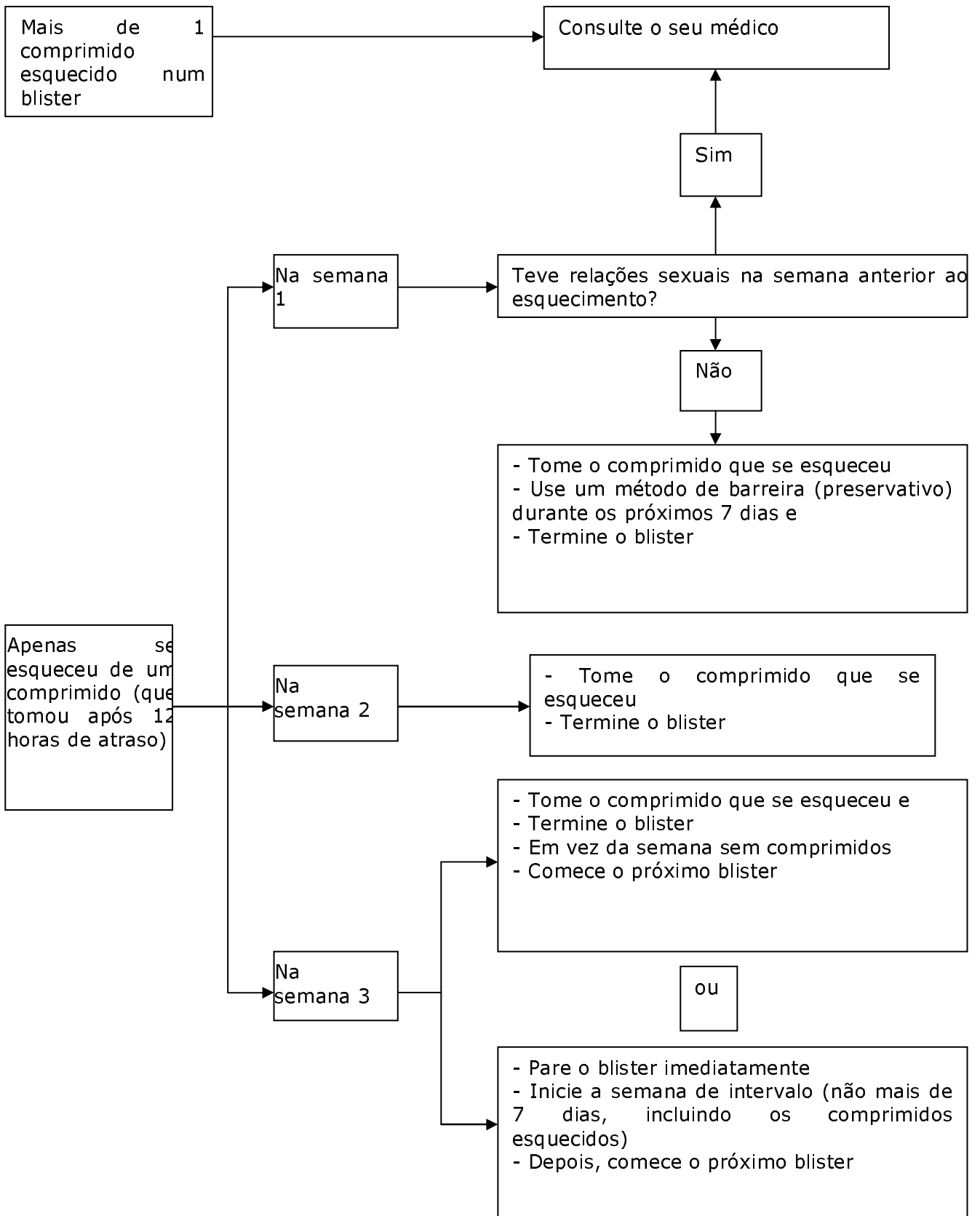
2. Pode também interromper o blister e ir diretamente para o período de 7 dias sem comprimidos (registre o dia em que se esqueceu do seu comprimido). Se quiser iniciar um novo blister no dia de início habitual, faça um período sem toma de comprimidos menor que 7 dias.

APROVADO EM 18-03-2022 INFARMED

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

Caso se tenha esquecido de qualquer comprimido num blister, e não tenha hemorragia no primeiro período sem toma de comprimidos, isto poderá indicar que está grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar o próximo blister.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED



O que fazer no caso de vômitos ou diarreia intensa

Se vomitar nas 3-4 horas depois de tomar um comprimido ou se tiver diarreia intensa, existe o risco das substâncias ativas do comprimido não terem sido totalmente absorvidas pelo seu organismo. A situação é semelhante ao esquecimento de tomar um comprimido. Após vomitar ou ter diarreia, deve tomar o mais cedo possível outro comprimido de um blister de reserva. De preferência tome-o no período de 12 horas de quando toma normalmente a sua pílula. Se isto não é possível ou se tiverem passado 12 horas, deve seguir o conselho dado em "Caso se tenha esquecido de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas".

Atrasar o seu período: o que necessita de saber

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

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

Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Se parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

Pode parar de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas sempre que quiser. Se não quiser engravidar, aconselhe-se junto do seu médico acerca de outros métodos eficazes de controlo de natalidade. Se quiser engravidar, pare de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas 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 quaisquer efeitos indesejáveis, especialmente se forem graves e persistentes, ou se sentir alguma alteração na sua saúde que pensa resultar de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas, fale com o seu médico.

Um aumento do risco de coágulos sanguíneos nas suas veias (tromboembolismo venoso, TEV) ou coágulos sanguíneos nas suas artérias (tromboembolismo arterial, TEA) está presente em todas as mulheres que tomam contraceptivos hormonais combinados. Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, por favor veja a secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas".

Efeitos indesejáveis graves

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

A seguinte é uma lista dos efeitos indesejáveis que foram associados à utilização de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- alterações do humor
- dor de cabeça
- dor abdominal (dor de estômago)
- acne
- dor mamária, aumento do volume mamário, sensibilidade mamária, períodos dolorosos ou irregulares
- aumento de peso

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

- cândida (infecção fúngica)
- feridas herpéticas (herpes simples)
- reações alérgicas:
- aumento do apetite
- depressão, nervosismo, perturbação do sono
- sensação de formigamento, tonturas (vertigens)
- problemas com a visão
- batimento do coração irregular ou frequência anormal do batimento do coração
- dor de garganta
- enjoo, vômitos, inflamação do estômago e/ou intestino, diarreia, prisão de ventre
- inchaço súbito da pele e/ou membranas mucosas (por ex. língua ou garganta) e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angioedema), perda de cabelo (alopecia), eczema, comichão, erupções na pele, pele seca, perturbações de pele oleosa (dermatite seborreica)
- dor de pescoço, dor nos membros, câibras musculares
- infecção da bexiga
- caroço mamário (benigno e cancro), produção de leite enquanto não grávida (galactorreia), quistos ováricos, afrontamentos, ausência de períodos, períodos muito intensos, corrimento vaginal, secura vaginal, dor abdominal (pélvica) inferior, esfregaço cervical anormal (esfregaço de Papanicolaou ou de Pap), interesse diminuído em relações sexuais
- retenção de fluidos, falta de energia, sede excessiva, sudorese excessiva
- perda de peso

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- asma
- perda de audição
- eritema nodoso (caracterizado por nódulos avermelhados dolorosos na pele)
- eritema multiforme (erupção na pele delineada com vermelhidão ou por feridas)

coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:

na perna ou pé (ou seja, TVP)

num pulmão (ou seja, EP)

ataque cardíaco

acidente vascular cerebral

mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente

vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório

(AIT)

coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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 Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas

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

- Os outros componentes são:
- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, povidona K30 (E1201), croscarmellose sódica, polissorbato 80, estearato de magnésio (E572).
- Revestimento: Álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas e conteúdo da embalagem

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

Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas está disponível em caixas de 1, 2, 3, 6 e 13 blisters, cada um contendo 21 comprimidos.

Os blisters vêm com uma bolsa para blisters.

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre,
24008 – León
Espanha

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

Portugal	Drospirenona + Etinilestradiol Aurovitas
Bélgica	Auomilla 20 0,020 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Alemanha	DrosPiPUREN 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Holanda Drospirenon/Ethinylestradiol Aurobindo 3/0,02 mg filmomhulde
tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em