

**Posologia**

horário, de forma contínua, ficando o período de pausa programada eventual a critério do médico.

Para que a máxima eficácia contraceptiva seja atingida, Drospirenona + Etinilestradiol deve ser tomado exatamente como indicado e os intervalos entre as tomadas não devem exceder 24 horas. A possibilidade de ovulação e concepção antes do início do tratamento deve ser considerada. Mulheres que não desejam engravidar após o término do tratamento devem ser advertidas a iniciar imediatamente com outro método contraceptivo.

Quando nenhum contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior, o tratamento com Drospirenona + Etinilestradiol deve ser iniciado no primeiro dia do sangramento menstrual (1º dia do ciclo natural). Este medicamento é eficaz a partir do primeiro dia de tratamento, se os comprimidos forem tomados conforme descrito anteriormente. Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

Na troca de outro contraceptivo oral para Drospirenona + Etinilestradiol, o início do tratamento deve ser feito de preferência no dia seguinte ao último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado anterior ter sido ingerido ou, no máximo, no dia seguinte ao intervalo habitual sem comprimido ativo ou com comprimido inerte do contraceptivo oral combinado anterior.

Na troca de adesivo transdérmico ou anel vaginal para Drospirenona + Etinilestradiol, o início do tratamento deve ser feito de preferência no dia da retirada ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Certifique-se de não ultrapassar o período de 7 (sete) dias entre a retirada do adesivo ou anel e o primeiro comprimido de Drospirenona + Etinilestradiol. Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

Se a paciente estiver mudando de um método contraceptivo contendo somente progestagênio [minipílula, injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) com liberação de levonorgestrel], proceder como descrito a seguir. A minipílula pode ser interrompida em qualquer dia e deve-se iniciar Drospirenona + Etinilestradiol no dia seguinte. No caso do implante ou do SIU, iniciar Drospirenona + Etinilestradiol no dia da remoção. No caso de utilização de contraceptivo injetável, esperar o dia programado para a próxima injeção e iniciar a utilização de Drospirenona + Etinilestradiol. Em todas essas situações, recomenda-se usar um método de barreira durante os sete primeiros dias de administração dos comprimidos.

Pode ocorrer, em casos isolados, sangramento de escape e/ou spotting, principalmente durante o início da utilização deste medicamento que, geralmente, cessa espontaneamente. A paciente deve, entretanto, continuar o tratamento em caso de sangramento irregular. A frequência e a intensidade do sangramento, geralmente, melhoram após quatro a cinco meses de tomada dos comprimidos no regime contínuo. Caso o sangramento irregular persista tornando-se incômodo para a usuária, há evidências que a adoção da pausa de três dias é uma conduta efetiva para o seu controle. No caso de sangramento intenso ou persistente, faz-se necessário diagnóstico apropriado para excluir causas orgânicas.

Se a paciente esquecer de tomar um comprimido no horário habitual, mas o atraso for menor que 12 horas, a proteção contraceptiva não será reduzida. A usuária deve ingerir imediatamente o comprimido esquecido e continuar o restante da cartela no horário habitual.

Se houver transcorrido mais de 12 horas, a usuária deve ingerir imediatamente o comprimido esquecido, mesmo que signifique a ingestão de dois comprimidos num único dia. Os comprimidos restantes devem ser tomados no horário habitual. Neste caso, a proteção contraceptiva pode estar reduzida, devendo ser empregados adicionalmente método contraceptivo de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida; ou preservativo masculino) por sete dias.

Não devem ser utilizados os métodos de ritmo (tabelinha) e da temperatura.

**Indicações do produto**

Este medicamento é destinado à contracepção oral para uso contínuo.

**Contra Indicações**

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à drospirenona, ao etinilestradiol ou a qualquer componente de sua formulação.

Não deve ser usado na presença ou história de processos trombóticos/tromboembólicos arteriais ou venosos como trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio, ou acidente vascular cerebral (AVC); presença ou história de sintomas e/ou sinais prodromáticos de trombose (ataque isquêmico transitório, angina pectoris); história de enxaqueca com sintomas neurológicos focais; diabetes mellitus com alterações vasculares; presença de um fator de risco grave ou múltiplos fatores de risco para a trombose arterial ou venosa, que também pode representar uma contraindicação; presença ou história de pancreatite associada a hipertrigliceridemia grave; presença ou história de doença hepática grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal; insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda; presença ou história de tumores hepáticos benignos ou malignos; diagnóstico ou suspeita de neoplasias dependentes de esteroides sexuais (por exemplo, dos órgãos genitais ou das mamas); sangramento vaginal não diagnosticado; suspeita ou diagnóstico de gravidez.

Se qualquer uma das condições citadas anteriormente ocorrer pela primeira vez durante o uso de COCs, a sua utilização deve ser descontinuada imediatamente.

Drospirenona + Etinilestradiol é contraindicado para uso com o regime combinado dos medicamentos para o vírus da hepatite C ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.

**Efeitos Colaterais**

Reação comum ( $\geq 1\%$  e  $< 10\%$ )

Cefaleia, distúrbios menstruais, mastalgia, dor abdominal, náusea, leucorreia, síndrome gripal, acne, monilíase vaginal, depressão, diarreia, astenia, dismenorreia, lombalgia, infecções, faringite, sangramento intermenstrual, enxaqueca, vômitos, tontura, nervosismo, vaginite, sinusite, cistite, bronquite, gastroenterite, reação alérgica, infecção do trato urinário, prurido, labilidade emocional, exantema, infecção do trato respiratório superior.

Reação incomum ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ )

Retenção de líquido, hipertrofia mamária, erupção cutânea, diminuição da libido, urticária.

Reação rara ( $\geq 0,01\%$  e  $< 0,1\%$ )

Intolerância a lentes de contato; hipersensibilidade; diminuição do peso corporal; aumento da libido; secreção vaginal ou das mamas; eritema nodoso ou multiforme. Os estrogênios exógenos podem intensificar os sintomas de angioedema em mulheres com angioedema hereditário.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

03249 + 03699