

Molieri[®]
20

(drospirenona + etinilestradiol)

Bula para paciente

Comprimido revestido

3 mg + 0,02 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Molièri 20[®]
(drospirenona + etinilestradiol)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES:

Comprimido Revestido 3 mg de drospirenona + 0,02 mg de etinilestradiol: Embalagens contendo 24 ou 72 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona.....3 mg
etinilestradiol.....0,02 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

*lactose, amido, estearato de magnésio, crospovidona, povidona, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) é utilizado para prevenir a gravidez. Este medicamento pode proporcionar também benefícios adicionais: melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso.

Além disso, é utilizado para o tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) é um contraceptivo oral combinado, cuja cartela contém 24 comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.

Os hormônios contidos em Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

- Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (“pílula de alta dose”), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento do útero) e dos ovários. Pode ser que estes resultados também se verifiquem para os contraceptivos

orais de baixa dose, no entanto, até o momento somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

Um dos hormônios de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol), a drospirenona, possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos, além da contracepção: prevenção do ganho de peso e de outros sintomas, como distensão abdominal e inchaço, relacionados à retenção de líquido causada por hormônios presentes tanto em contraceptivos orais quanto em certos momentos do ciclo menstrual normal. Estas propriedades fazem da drospirenona um hormônio similar à progesterona (hormônio feminino que o corpo produz). A drospirenona também possui atividade antiandrogênica, que auxilia na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir.

Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol). Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (não-hormonal).

- história atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de doenças que podem ser sinal indicativo de futuro ataque cardíaco (como *angina pectoris* que causa uma intensa dor no peito, podendo irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame cerebral (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (veja item Contraceptivos e a trombose e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol));
- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- *diabetes mellitus* com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- mau funcionamento dos rins (insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda);
- presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol). O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não hormonais devem ser empregadas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências e Precauções:

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabelinha (do ritmo ou *Ogino-Knaus*) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol), como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) pode ser continuado.

- Que precauções devo adotar?

Antes de iniciar o uso converse com seu médico sobre os riscos e os benefícios de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol).

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol):

-fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo [trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer parte do corpo]; ataque cardíaco ou derrame em familiar jovem; enxaqueca; epilepsia [veja o item Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) e outros medicamentos]; aumento do nível sanguíneo de potássio (p. ex., devido a problemas no rim) e, adicionalmente, utilização de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de *Crohn* ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele), coreia de *Sydenham* (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto); neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou faringe, dificuldade para engolir ou urticária com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver tomando contraceptivo, fale com seu médico.

- Contraceptivos e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame. Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame.

A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente, os eventos tromboembólicos arteriais ou venosos podem causar incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da usuária ou podendo inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada; vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;
- embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida; tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; ansiedade; tontura severa ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (p.ex., falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (p.ex., infecções do trato respiratório);
- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou);
- derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo; confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;

- coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azul (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;
- ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

O risco de coágulo arterial ou venoso (p.ex., trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo [trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo], ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada, hiperhomocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gessos ou talas em sua(s) perna(s), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides;
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;
- se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

- Contraceptivos e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados, esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da usuária.

Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente pelo Papiloma Vírus Humano (HPV). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de pílula pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo a controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída a outros fatores como, por exemplo, a realização de exame cervical e o comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da usuária ou podem ser fatais.

- Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol), a gravidez e a amamentação

Você não deve usar Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol), consulte seu médico mais rápido possível.

Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

De modo geral, o uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

- Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) e outros medicamentos

Sempre informe seu médico de todos medicamentos ou fitoterápicos que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com Molièri 20[®]. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma Molièri 20[®]. Eles poderão te informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo preservativos) e neste caso, por quanto tempo.

O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, podendo reduzir a eficácia destes produtos ou causar sangramentos inesperados. Estes incluem:

- medicamentos usados para o tratamento de:
- epilepsia (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (p.ex., rifampicina);
- AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídios, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- determinadas doenças cardíacas, pressão sanguínea alta (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
- artrites, artroses (etoricoxibe);
- medicamentos que contenham Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toranja (*grapefruit*).

Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) pode interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo:

- ciclosporina
- lamotrigina
- melatonina
- midazolam
- teofilina
- tizanidina

Existe a possibilidade teórica de ocorrer aumento de potássio no sangue em usuárias de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) que tomem, ao mesmo tempo, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Tais medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da aldosterona.

Entretanto, em estudos realizados com mulheres que usam drospirenona (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (medicamento para pressão arterial) ou indometacina (analgésico anti-inflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

- Alterações em exames laboratoriais

O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Informe ao laboratório que você está usando Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol).

Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) com alimentos e bebidas

Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) pode ser ingerido com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequena quantidade de água.

- Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

- Características Organolépticas

Comprimido revestido, circular, biconvexo, rosa, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os contraceptivos orais são utilizados para prevenir a gravidez. Quando utilizados corretamente e sem que nenhum comprimido seja esquecido, ou outro fator como vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas, a chance de ocorrer gravidez é de aproximadamente 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual ou quando o contraceptivo oral é usado incorretamente.

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

A cartela de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) contém 24 comprimidos revestidos, dispostos de maneira ordenada, do 1^o ao 24^o dia de uso. Comece pelo comprimido marcado como o 1^o na ordem, e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do 24^o comprimido (inclusive). Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário.

Terminados os comprimidos da cartela, realize uma pausa de 4 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol), deve ocorrer um sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie uma nova cartela no quinto dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana, e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Sugere-se anotar a data de início do uso da cartela (dia do mês e da semana) no porta cartela, presente na embalagem do produto, a fim de evitar esquecimento de tomada.

Início do uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol)

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) no primeiro dia de menstruação, isto é, no primeiro dia de sangramento. Siga, então, a ordem dos dias. A ação contraceptiva de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol)

Comece a tomar Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte ao término da cartela do outro contraceptivo que você estava usando. Isso significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.

O uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol)

Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol), utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol).

- Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol)

Inicie o uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol).

- Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) e o pós-parto

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol). Às vezes, você pode antecipar o uso de Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

- Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) e o aborto

Consulte seu médico.

- Informações adicionais para populações especiais

- Crianças

Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- Usuárias idosas

Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) não é indicado para uso após a menopausa.

- Usuárias com insuficiência hepática

Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. Veja itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Usuárias com insuficiência renal

Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) é contraindicado em mulheres com insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda. Veja itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

- O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?

Como ocorre com todos contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. Neste caso, você pode usar absorventes higiênicos. Continue a tomar os comprimidos normalmente, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, continue mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

- O que devo fazer se não ocorrer o sangramento?

Se você tiver tomado todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) normalmente.

Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Durante este período utilize medidas contraceptivas não-hormonais.

- Quando posso interromper o uso de Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol)?

Você pode parar o uso de Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol) a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.

Se você não quer engravidar após parar de usar Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol), consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo.

Se desejar engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural. Converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver um atraso de **menos de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) é mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) pode ficar reduzida, especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 1^o e o 7^o dia

Tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira – p.ex., preservativo) durante os próximos 7 dias. Se você teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 8^o e o 14^o dia

Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) está mantida. Não é necessário utilizar outro método contraceptivo adicional.

- Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 15^o e o 24^o dia

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar outro método contraceptivo adicional:

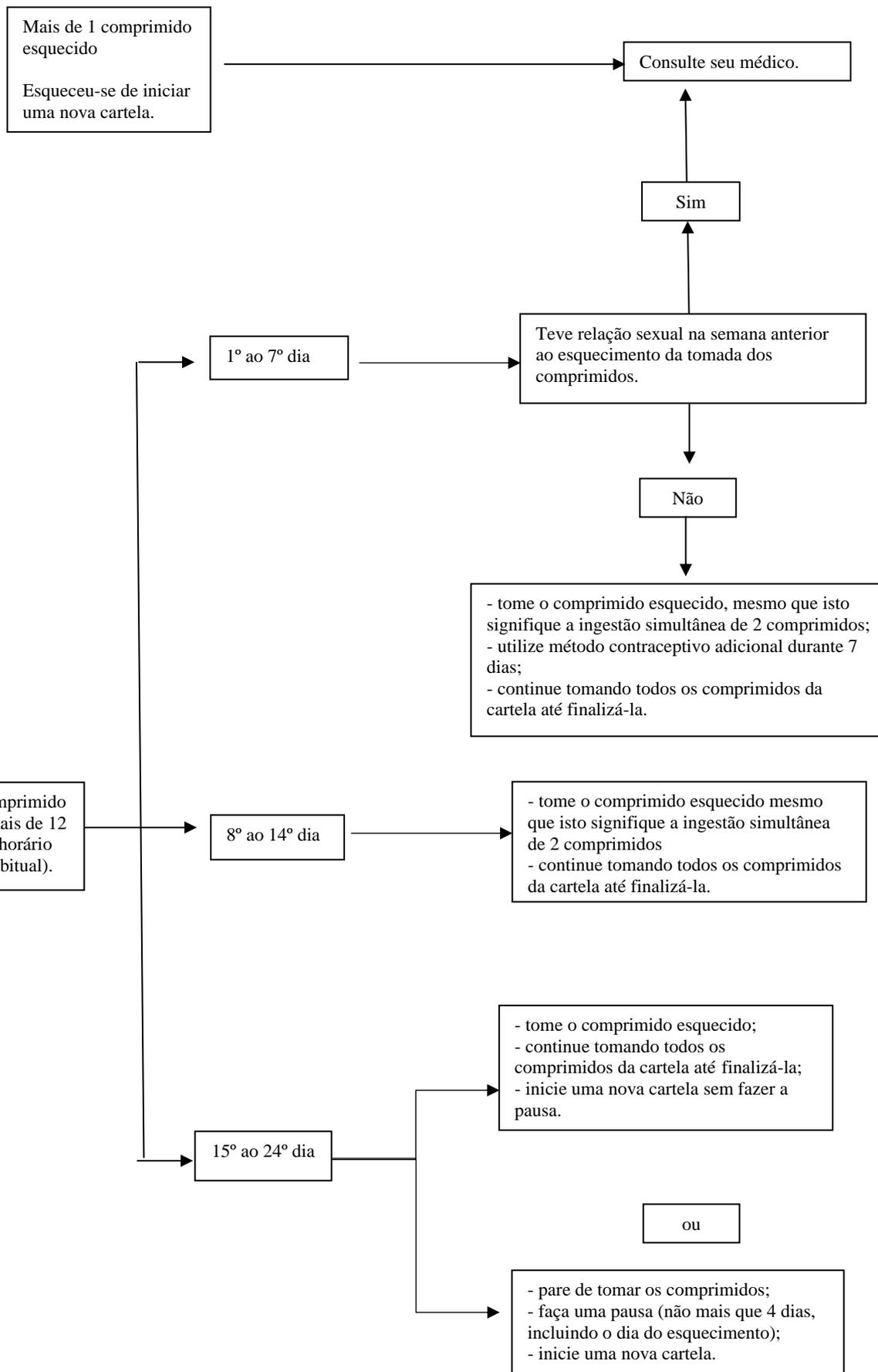
1) Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape.

2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de até 4 dias ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela.

Se não ocorrer sangramento por privação durante o intervalo de pausa de 4 dias sem a tomada de comprimidos, deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Neste caso, consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.

Mais de 1 comprimido esquecido

Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de 4 dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.



Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de Molièri 20® (drospirenona + etinilestradiol).

- Reações adversas graves

As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Contraceptivos e a trombose e Contraceptivos e o câncer. Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas.

Observaram-se as seguintes reações adversas em estudos clínicos com medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg ou etinilestradiol 0,02 mg, drospirenona 3 mg e levomefolato de cálcio 0,451 mg quando usados como contraceptivos orais e medicamento contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3mg no tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscavam adicionalmente proteção contraceptiva.

- **Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em 100 usuárias podem ser afetadas):** instabilidade emocional (alterações de humor), depressão/estados depressivos, enxaqueca, náuseas, dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre períodos menstruais), sangramento vaginal (sangramento não específico do trato genital).

- **Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas):** diminuição ou perda do desejo sexual (libido).

- **Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas):** eventos tromboembólicos arteriais e venosos*

* Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados.

A frequência foi limítrofe a muito rara.

Os termos eventos tromboembólicos arterial e venoso abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p.ex., no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para o cérebro ou no cérebro.

Reações adversas relatadas com o uso da pílula, com frequência desconhecida são: eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas, coceira ou manchas de pele com áreas inchadas).

Descrição das reações adversas selecionadas:

As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas relatadas no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, veja também itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraceptivos e o câncer:

- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de CO. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COC é desconhecida;

- Tumores no fígado (benigno e maligno).

Outras condições:

- eritema nodoso (uma condição de pele caracterizada por nódulos vermelhos dolorosos);

- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentado de pancreatite em usuárias de COCs);

- hipertensão (pressão alta);

- ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COCs não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou prurido relacionado à colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares, uma condição metabólica chamada de porfíria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune), síndrome hemolítico-urêmica, uma condição neurológica chamada Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez), otosclerose – relacionada à perda de audição;

- em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta, etc), estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angioedema;

- distúrbios das funções do fígado;

- alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;

- doença de Crohn, colite ulcerativa;

- cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto);

- hipersensibilidade (incluindo sintomas como rash cutâneo da pele, urticária).

Interações:

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, da tuberculose, da AIDS e de outras infecções), veja item - Molièri 20[®] (drospirenona + etinilestradiol) e outros medicamentos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de Molièri 20[®].

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não há relatos de efeitos nocivos graves após a ingestão de vários comprimidos de Molièri 20[®] de uma única vez. Caso isto ocorra podem ocorrer enjoos, vômitos ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, consulte o médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1079

Farm. Resp. Subst: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/06/2023.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/11/2021	4693620/21-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação Inicial de Texto de Bula referente a apresentação de nova concentração	VP/VPS	3 mg + 0,02 mg comprimido revestido
-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar Dizeres Legais	VP	3 mg + 0,02 mg comprimido revestido

Molieri[®]
30

(drospirenona + etinilestradiol)

Bula para o paciente

Comprimido revestido

3 mg + 0,03 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Molièri 30[®]
(drospirenona + etinilestradiol)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES:

Comprimido Revestido 3 mg de drospirenona + 0,03 mg de etinilestradiol: embalagem com 1 ou 3 blísteres de 21 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona.....3 mg
etinilestradiol.....0,03 mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monohidratada, amido, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) é utilizado para prevenir a gravidez. Este medicamento proporciona também benefícios adicionais: melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso; melhora da acne e redução do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) é um contraceptivo oral combinado. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, considera-se Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) um contraceptivo combinado de baixa dose.

Os hormônios contidos em Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações na secreção cervical (no colo uterino).

Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez

Os contraceptivos combinados reduzem a duração e a intensidade do sangramento menstrual, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (“pílula de alta dose”), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento interno do útero) e dos ovários. Para os contraceptivos de baixa dose confirmou-se até o momento que há uma redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio. Um dos hormônios de Molièri 30[®]

(drospirenona + etinilestradiol), a drospirenona, possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos, além da contracepção: prevenção do ganho de peso e de outros sintomas, como distensão abdominal e inchaço, relacionados à retenção de líquido causada por hormônios presentes tanto em contraceptivos orais quanto em certos momentos do ciclo menstrual normal. A drospirenona também possui atividade antiandrogênica, que auxilia na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos. Estas propriedades especiais fazem da drospirenona um hormônio similar a progesterona (hormônio feminino que o corpo produz).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir.

Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol). Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (incluindo não hormonal).

- História atual ou anterior de coágulo sanguíneo em uma veia da perna (trombose), do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- História atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo (de sangue) ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- História atual ou anterior de doenças que podem indicar ataque cardíaco (como angina *pectoris* que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame cerebral (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- **Presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos [veja o item Contraceptivos e a trombose e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol)];**
- História atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- Presença de *diabetes mellitus* com comprometimento de vasos sanguíneos;
- História atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
- Uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- História atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p.ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- Apresenta mau funcionamento dos rins (insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda);
- Presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- Presença de sangramento vaginal sem explicação;
- Ocorrência ou suspeita de gravidez;
- Apresenta hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol). O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez durante o uso do contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser utilizadas (veja também o item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências e Precauções:

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar

adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabelinha (do ritmo ou *Ogino-Knaus*) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol), como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível. É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) pode ser continuado.

Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico sobre os riscos e os benefícios de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol).

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) e se qualquer uma delas aparecer ou piorar durante o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) : Fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo sanguíneo [trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo], ataque cardíaco ou derrame em familiar em idade jovem; enxaqueca; epilepsia [veja logo a seguir o item Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) e outros medicamentos]; aumento do nível sanguíneo de potássio (por exemplo, devido a problemas no rim) e adicionalmente, utilização de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de *Crohn* ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de *Sydenham* (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). Nesse caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária junto com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou piorar durante o uso do contraceptivo, fale com seu médico.

- Contraceptivos e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias dos pulmões, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando o ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame. Estudos de longa duração sugerem que pode existir ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado (COC) ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias de primeira vez de contraceptivo oral combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo oral combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo oral combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 primeiros meses.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs, que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente, os eventos tromboembólicos arteriais ou venosos podem causar incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da usuária ou podem inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo oral combinado.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- Trombose venosa profunda, tais como: inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;
- Embolia pulmonar, tais como: início súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda, ansiedade, tontura grave ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo, falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo, infecções do trato respiratório);
- Tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou);

- Derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita, a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo, confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
- Coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azulada (cianose) de uma extremidade, abdome agudo;
- Ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo, trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- Com a idade;
- Se você estiver acima do peso;
- Se qualquer familiar direto seu teve um coágulo [trombose nas pernas, pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo], ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de distúrbio hereditário da coagulação, que possa aumentar seu risco de desenvolver trombose. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir uma tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada, hiperhomocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- Com imobilização prolongada [por exemplo, durante o uso de gesso ou tala em sua(s) perna(s)], cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não o reiniciar até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- Tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- Se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides (substâncias gordurosas) no sangue;
- Se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- Se você tem enxaqueca;
- Se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto, pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

- Contraceptivos e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais combinados, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais são examinadas por seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da paciente. Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente por HPV (papilomavírus humano). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de contraceptivos orais pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída aos efeitos

concorrentes, por exemplo, da realização de exame cervical e do comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira.

Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da usuária ou podem ser fatais.

- Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol), a gravidez e a amamentação

Você não deve usar Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol) quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol), consulte seu médico o mais rápido possível. Entretanto, estudos epidemiológicos abrangentes não revelaram risco aumentado de malformações congênitas em crianças nascidas de mulheres que tenham utilizado COC antes da gestação. Também não foram verificados efeitos teratogênicos decorrentes da ingestão acidental de COCs no início da gestação. “Categoria X – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.”

. De modo geral, o uso de Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol) durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

- Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol) e outros medicamentos

Sempre informe seu médico de todos os medicamentos ou fitoterápicos que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol). Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol). Eles poderão lhe informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo, preservativo) e neste caso, por quanto tempo, ou se você precisa trocar algum medicamento que está tomando.

O uso de alguns medicamentos pode exercer influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos na prevenção da gravidez ou causando sangramentos inesperados. Estes incluem:

- Medicamentos usados para o tratamento de:
- Epilepsia (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); - Tuberculose (p.ex., rifampicina);
- AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
- Infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
- Infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- Determinadas doenças cardíacas, pressão sanguínea alta (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
- Artrites, artroses (etoricoxibe);
- Medicamentos que contenham Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos).
- Suco de toranja (*grapefruit*).

Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol) pode interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo:

- Ciclosporina
- Lamotrigina
- Melatonina
- Midazolam - Teofilina
- Tizanidina

Existe a possibilidade teórica de ocorrer um aumento do nível de potássio no sangue em usuárias de Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol) que tomem, ao mesmo tempo, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Tais medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da aldosterona. Entretanto, em estudos realizados com mulheres que tomam drospirenona (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (medicamento para pressão arterial) ou indometacina (analgésico anti-inflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

- Alterações em exames laboratoriais

Se você precisar fazer algum exame de sangue ou outro teste laboratorial, informe ao seu médico ou ao laboratório que você está tomando Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol), pois os contraceptivos orais podem afetar os resultados de alguns exames.

- Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) com alimentos e bebidas

Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) pode ser ingerido com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequena quantidade de água.

- Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos e não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Também informe a qualquer outro médico ou dentista, que venha a lhe prescrever outro medicamento, que você está tomando Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol). Pode ser necessário o uso adicional de um método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: Comprimido revestido, circular, biconvexo, amarelo, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando usados corretamente, o índice de falha dos contraceptivos orais combinados é de aproximadamente 1% ao ano (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha pode aumentar quando há esquecimento de tomada dos comprimidos ou quando estes são tomados incorretamente, ou ainda em casos de vômitos dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas.

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

A cartela de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) contém 21 comprimidos revestidos. No verso da cartela encontra-se indicado o dia da semana em que você deve tomar cada comprimido. Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com auxílio de um pouco de líquido, se necessário.

Siga a direção das flechas, acompanhando a ordem dos dias da semana, até que você tenha tomado todos os 21 comprimidos. Quando você terminar os comprimidos da cartela, faça uma pausa de 7 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol), deve ocorrer sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal).

Inicie nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter parado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, você estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Início do uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol)

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) no primeiro dia de menstruação, ou seja, tome o comprimido indicado com o dia da semana que corresponde ao primeiro dia de sangramento. Por exemplo, se a sua menstruação começar na sexta-feira, tome o comprimido indicado para “sexta-feira” no verso da cartela, seguindo a ordem dos dias. A ação contraceptiva de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol)

Comece a tomar Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte ao término da cartela do outro contraceptivo que você estava usando. Isso significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol)

no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.

O uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo, até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado, ou no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se a paciente estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se você seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente um outro método contraceptivo.

- Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol)

Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte, no mesmo horário. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol).

- Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol)

Inicie o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol)

- Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) e o pós-parto

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol). Às vezes, você pode antecipar o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

- Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) e o pós-aborto

Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

- Crianças

Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- Usuárias idosas

Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) não é indicado para uso após a menopausa.

- Usuárias com insuficiência hepática

Não use Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) se você apresenta doença hepática (doença do fígado) grave. Veja os itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Usuárias com insuficiência renal

Não use Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) se você apresenta mau funcionamento dos rins. Veja os itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômitos ou diarreia intensa?

Se ocorrerem vômitos ou diarreia intensa após a ingestão do comprimido, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrerem vômitos no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

- O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?

Como ocorre com todos contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual irregular (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. Neste caso, você pode usar absorventes higiênicos. Continue a tomar os comprimidos, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu organismo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, continue mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

- **O que devo fazer se não ocorrer o sangramento?**

Se você tiver tomado todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) normalmente.

Se você não tomou os comprimidos corretamente ou se você tomou os comprimidos corretamente, mas o sangramento esperado não ocorreu por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Neste período, medidas contraceptivas não hormonais devem ser utilizadas.

- **Quando posso interromper o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol)?**

Você pode parar o uso de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.

Se você não quer engravidar após parar de usar Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol), consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo.

Se desejar engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural (sem o uso de contraceptivo). Converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual de ingestão, a proteção contraceptiva de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) não será reduzida. Tome imediatamente o comprimido esquecido e continue o restante da cartela no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) pode ficar reduzida neste ciclo, especialmente se o esquecimento da ingestão ocorrer no começo ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder em cada caso específico.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido na primeira semana de uso**

Tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira – por exemplo, preservativo) durante os próximos 7 dias. Se você teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido na segunda semana de uso**

Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de Molièri 30[®] (drospirenona + etinilestradiol) está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido na terceira semana de uso**

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Inicie a nova cartela assim que terminar a atual, **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape enquanto estiver tomando os comprimidos.

2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de até 7 dias, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela. Caso deseje manter o mesmo dia da semana para início de tomada, a pausa pode ser menor do que 7 dias. Por exemplo: se você iniciou a cartela na quarta-feira e esqueceu-se de tomar o comprimido na sexta-feira da última semana, você pode começar a nova cartela na quarta-feira da semana seguinte ao esquecimento, desta forma, você fará uma pausa de apenas 5 dias. Veja esquema ilustrativo abaixo:

Exemplo em caso de esquecimento:

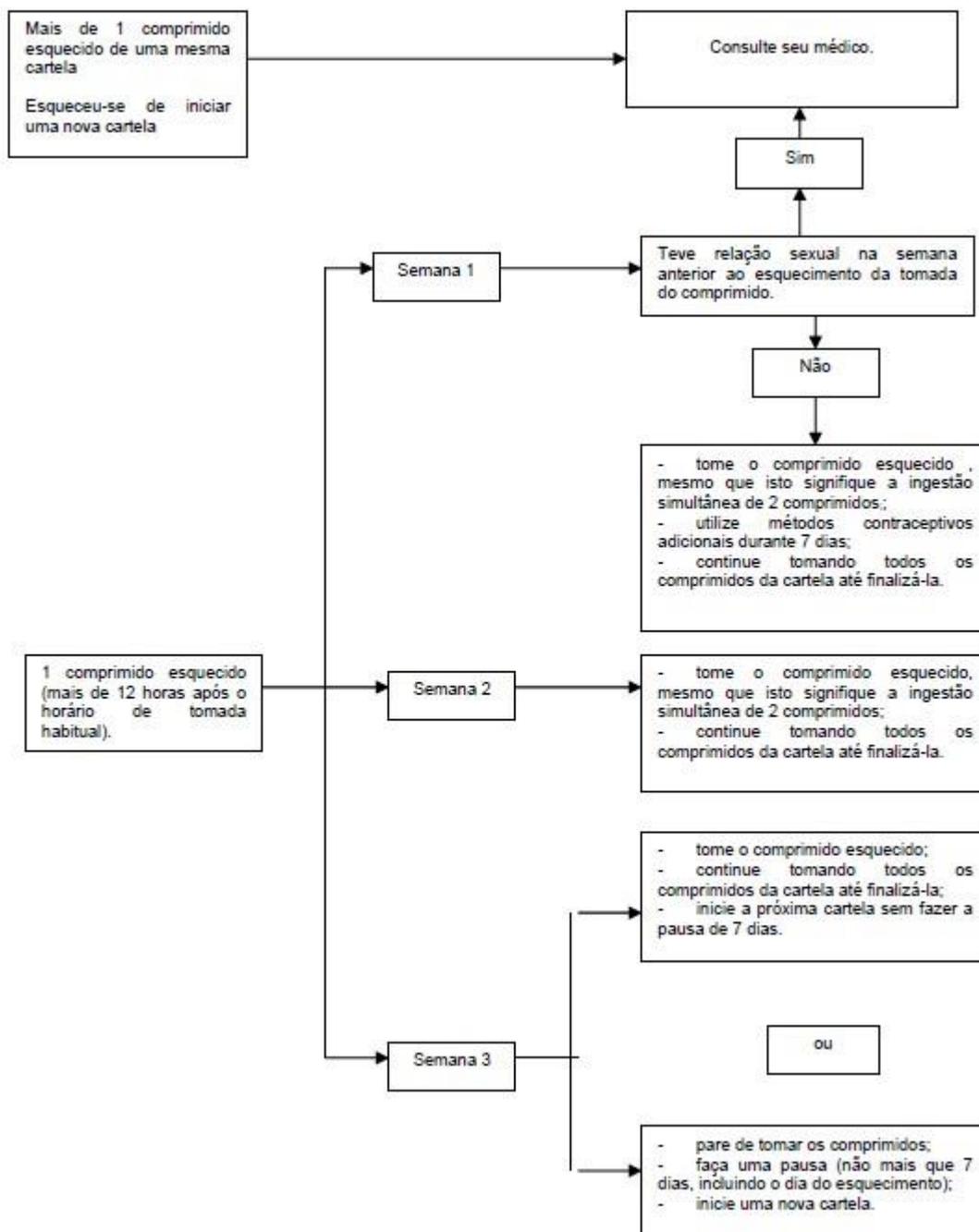
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
			Início da cartela atual (1° comprimido - 1° dia)	(2° dia)	(3° dia)	(4° dia)
(5° dia)	(6° dia)	(7° dia)	(8° dia)	(9° dia)	(10° dia)	(11° dia)
(12° dia)	(13° dia)	(14° dia)	(15° dia)	(16° dia)	(17° dia) Esquecimento de tomada do comprimido	(18° dia) Pausa
(19° dia) Pausa	(20° dia) Pausa	(21° dia) Pausa	Início da nova cartela (1° comprimido - 1° dia)			

- Mais de 1 comprimido esquecido

Se você esquecer de tomar mais de um comprimido de uma mesma cartela, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos sequenciais forem esquecidos, menor será o efeito contraceptivo.

Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de 7 dias, pode ser que esteja grávida.

Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.



Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol) pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes efeitos não se manifestam em todas as usuárias. Se qualquer efeito indesejável ocorrer ou piorar, ou se você observar algum efeito indesejável não citado a seguir durante o uso de Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol), consulte seu médico.

Reações graves:

As reações graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Contraceptivos e a trombose e Contraceptivos e o câncer e 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas, ou imediatamente quando achar apropriado.

As seguintes reações foram reportadas por usuárias de drospirenona + etinilestradiol:

-Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em cada 100 usuárias podem ser afetadas): instabilidade emocional (alterações de humor), depressão/estados depressivos, diminuição ou perda da libido (diminuição ou perda do desejo sexual), enxaqueca, náusea, dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre períodos menstruais), sangramento vaginal (sangramento não específico do trato genital).

-Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas): eventos tromboembólicos arteriais e venosos*

* Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados.

A frequência foi limítrofe a muito rara.

Os termos eventos tromboembólicos arterial e venoso abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p.ex., no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para /ou no cérebro.

Reações adversas relatadas com o uso da pílula, com frequência desconhecida são: eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas, coceira ou manchas de pele com áreas inchadas).

Descrição das reações adversas selecionadas:

As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas relatados no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, veja também itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraceptivos e o câncer:

- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos, o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COCs é desconhecida;
- Tumores no fígado (benigno e maligno).

Outras condições:

- Eritema nodoso (uma condição de pele caracterizada por nódulos vermelhos dolorosos);
- Mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentado de pancreatite em usuárias de COCs);
- Pressão sanguínea alta;
- Ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COCs não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou prurido relacionado à colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares, uma condição metabólica chamada de porfíria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune), síndrome hemolítica urêmica, (doença de coagulação sanguínea), uma condição neurológica chamada Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez), perda de audição relacionada à otosclerose.
- Em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta, etc.), estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angioedema.
- Distúrbios das funções do fígado;
- Alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;
- Doença de *Crohn*, colite ulcerativa;
- Cloasma;
- Hipersensibilidade (incluindo sintomas como erupções cutâneas, urticária).

Interações:

O uso concomitante de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia e/ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, tuberculose, AIDS e hepatite C), veja item Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol) e outros medicamentos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem experiências clínicas de superdose com Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol). Caso você tome vários comprimidos de Molièri 30® (drospirenona + etinilestradiol) podem ocorrer enjoo, vômito ou sangramento vaginal. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, consulte o médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/06/2023.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1079

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
07/07/2015	0598343/15-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 3 mg + 0,03 mg
15/12/2015	1086925/15-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 3 mg + 0,03 mg
23/06/2016	1969950/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Layout da marca	VP	Comprimido revestido 3 mg + 0,03 mg
06/11/2020	3895117/20-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento 6. Como devo usar este medicamento 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 3 mg + 0,03 mg

14/06/2021	2298959/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicá vel	Não aplicá vel	Não aplicá vel	Não aplicável	2.Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este Medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento 6.Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 3 mg + 0,03 mg
03/09/2021	3472901/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicáv el	Não aplicá vel	Não aplicá vel	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido 3 mg + 0,03 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicáv el	Não aplicá vel	Não aplicá vel	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 3 mg + 0,03 mg



MOLIÈRI 20 SEM PARAR
(drospirenona + etinilestradiol)

Bula para paciente

Comprimidos revestidos

3 mg + 0,02 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Molièri 20 Sem Parar
drospirenona + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 3 mg de drospirenona + 0,02 mg de etinilestradiol: embalagens contendo 30, 60, 90 e 120 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona.....	3 mg
etinilestradiol.....	0,02 mg
excipientes* q.s.p.....	1 comprimido

*lactose, amido, estearato de magnésio, crospovidona, povidona, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois a bula contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso de contraceptivos orais (pílulas que previnem a gravidez). Você também encontrará informações sobre o uso adequado do contraceptivo e sobre a necessidade de consultar seu médico regularmente. Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação e a utilização deste produto.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) é utilizado para prevenir a gravidez. Este medicamento pode proporcionar também benefícios adicionais: melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso.

Além disso, é utilizado para o tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam proteção contraceptiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) é um contraceptivo oral combinado (COC), com um regime estendido flexível baseado no contraceptivo convencional 3 mg de drospirenona + 0,02 mg de etinilestradiol, por esta razão, o regime contínuo mínimo de ingestão dos comprimidos é de 24 dias e a duração máxima do período de pausa sem a ingestão de comprimidos é de 4 dias.

Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, drospirenona + etinilestradiol é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.

Os hormônios contidos em Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os principais são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

- **Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez**

O sangramento menstrual ocorrerá quando for feita a pausa de 4 dias sem ingestão dos comprimidos, reduzindo assim a duração e a intensidade do sangramento. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente.

Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (“pílula de alta dose”), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica ou DIP), gravidez ectópica (quando o feto se fixa fora do útero) e câncer do endométrio (tecido de revestimento do útero) e dos ovários. Pode ser que estes resultados também se verifiquem para os contraceptivos orais de baixa dose, no entanto, até o momento somente foi confirmada a redução da ocorrência de casos de câncer ovariano e de endométrio.

Um dos hormônios de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol), a drospirenona, possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos, além da contracepção: prevenção do ganho de peso e de outros sintomas, como distensão abdominal e inchaço, relacionados à retenção de líquido causada por hormônios presentes tanto em contraceptivos orais quanto em certos momentos do ciclo menstrual normal. Estas propriedades fazem da drospirenona um hormônio similar à progesterona (hormônio feminino que o corpo produz). A drospirenona também possui atividade antiandrogênica, que auxilia na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use contraceptivo oral combinado se você tem qualquer uma das condições descritas a seguir. Caso apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de drospirenona + etinilestradiol. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (incluindo o não-hormonal).

- história atual ou anterior de coágulo em uma veia da perna (trombose) do pulmão (embolia pulmonar) ou outras partes do corpo;
- história atual ou anterior de ataque cardíaco ou derrame cerebral, que é causado por um coágulo ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de doenças que podem ser (i) sinal indicativo de futuro ataque cardíaco (como angina pectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo se irradiar para o braço esquerdo) ou de (ii) um derrame cerebral (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- **presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (veja o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” - subitem “O contraceptivo e a trombose” e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar drospirenona + etinilestradiol);**
- história atual ou anterior de um certo tipo de enxaqueca acompanhada por sintomas neurológicos focais tais como sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes *mellitus* com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de doença do fígado (cujos sintomas podem ser amarelamento da pele ou coceira do corpo todo) e enquanto seu fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
- se você está tomando algum medicamento anti-viral que contém os ativos ou associações de ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir. Esses medicamentos anti-virais são utilizados para tratamento crônico (de longo tempo) de hepatite C (uma doença infecciosa que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite C);
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., câncer de mama ou dos órgãos genitais);
- mau funcionamento dos rins (insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda);
- presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
- ocorrência de qualquer sangramento vaginal sem explicação;
- confirmação ou suspeita de gravidez;
- alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes (ativos ou excipientes) de 3 mg de drospirenona + 0,02 mg de etinilestradiol. O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.

Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas. Veja também o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Advertências e Precauções**

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de drospirenona + etinilestradiol pode ser continuado.

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal.

A drospirenona + etinilestradiol, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

O risco do uso de drospirenona + etinilestradiol no tratamento da acne só é justificável quando associado ao desejo do efeito contraceptivo, pois os benefícios no tratamento da acne isoladamente não superam os riscos de ocorrência de eventos tromboembólicos com o uso de COC.

- **Que precauções devo adotar?**

Antes de iniciar o uso converse com seu médico sobre os riscos e os benefícios de drospirenona + etinilestradiol. O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas abaixo.

Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de drospirenona + etinilestradiol:

fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo); ataque cardíaco ou derrame em familiar quando em idade jovem; enxaqueca; epilepsia (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” - subitem “drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos”); aumento do nível sanguíneo de potássio (p. ex., devido a problemas nos rins) e, também, utilização de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico se você não tem certeza); você ou algum familiar direto tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, um tipo de doença metabólica chamada de porfiria, um tipo de doença de pele chamada de herpes gestacional, um tipo de doença neurológica chamada de Coreia de Sydenham; tem ou já apresentou manchas de pigmentação marrom-amarelada da pele, chamadas também de “manchas de gravidez” especialmente no rosto (cloasma). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou faringe, dificuldade para engolir ou urticária com dificuldade para respirar.

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver tomando contraceptivo, fale com seu médico.

- **O contraceptivo e a trombose**

A trombose é a formação de um coágulo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame. Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso da pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias que estão utilizando o contraceptivo combinado pela primeira vez ou que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está presente principalmente nos 3 primeiros meses.

O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de contraceptivo combinado oral que não estejam grávidas e permanece menor do que o risco associado à gravidez e ao parto.

Muito ocasionalmente, os eventos tromboembólicos arteriais ou venosos podem causar incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da paciente ou podendo inclusive ser fatais.

O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar e pode ocorrer durante o uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado.

Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer em outras partes do corpo incluindo fígado, intestino, rins, cérebro ou olhos.

Se ocorrer qualquer um dos eventos mencionados a seguir, interrompa o uso da pílula e contate seu médico imediatamente se notar sintomas de:

- trombose venosa profunda, tais como: inchaço em uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada; vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;

- embolia pulmonar, tais como: início repentino e inexplicável de falta de ar ou respiração curta; tosse de início repentino que pode levar a tosse com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; sensação de ansiedade; tontura severa ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (p.ex., falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (p.ex., infecções do trato respiratório);
- tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou)
 - derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo; confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; dificuldade súbita para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
 - coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azul (cianose) de uma extremidade (ex.: mãos, pés), abdome agudo;
 - ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos acelerados ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

O risco de coágulo arterial ou venoso (p.ex., trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- com a idade;
- se você estiver acima do peso;
- se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, no pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária que possa aumentar o risco de desenvolver coágulos. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo, durante o uso de gessos ou talas em sua(s) perna(s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso com pelo menos 4 semanas de antecedência) e não reiniciá-lo até, pelo menos, 2 semanas após a recuperação;
- tabagismo (o risco aumenta com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;
- se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis sanguíneos de colesterol ou triglicérides (substâncias que indicam índice de gordura no sangue);
- se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;
- se você tem enxaqueca;
- se você tem distúrbio da válvula do coração ou um certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

• **O contraceptivo e o câncer**

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais combinados, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama reduz gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da paciente. Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa.

O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente pelo Papiloma Vírus Humano (HPV). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de pílula pode contribuir para este risco aumentado, mas

continua existindo a controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída a outros fatores como, por exemplo, a realização de exame cervical e o comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira. Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da paciente ou podem ser fatais.

- **A drospirenona + etinilestradiol, a gravidez e a amamentação**

Você não deve usar drospirenona + etinilestradiol quando há suspeita ou confirmação de gravidez. Você deve considerar a possibilidade de gravidez, se você apresentar sintomas de gravidez, principalmente se você não seguiu corretamente as recomendações, conforme item “6. Como devo usar este medicamento?”. Sinais de gravidez podem ser, por exemplo, ausência de sangramento durante os quatro dias de pausa, também enjôos matinais, vômitos ou inchaço das mamas, embora nem todas as mulheres experimentem tais sintomas e estes também possam ter outras razões que não a gravidez.

O sangramento por privação durante a utilização de drospirenona + etinilestradiol normalmente não ocorre a cada quatro semanas, mas sim em uma frequência reduzida com intervalos de até 120 dias (dependendo de quando você decidir ter seu intervalo de 4 dias de pausa). Portanto, a ausência de sangramento por privação não pode ser sempre usada como um sinal de gravidez não esperada, pois esta é difícil de ser identificada. Embora seja pouco provável uma gravidez, se drospirenona + etinilestradiol for ingerido conforme orientado, se por qualquer razão você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de drospirenona + etinilestradiol, consulte seu médico o mais rápido possível e faça um teste de gravidez.

Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente) – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

De modo geral, o uso de drospirenona + etinilestradiol durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar o contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

- **A drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos**

Sempre informe seu médico sobre quais medicamentos você está utilizando (veja item “O que devo fazer se não ocorrer o sangramento durante a pausa de 4 dias?”). Informe também a qualquer médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma drospirenona + etinilestradiol. Eles poderão te informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo, preservativos) e neste caso, por quanto tempo.

O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, podendo reduzir a eficácia destes produtos ou causar sangramentos inesperados. Estes incluem:

- medicamentos usados para o tratamento de:
 - epilepsia (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculose (p.ex., rifampicina);
 - HIV e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa) (p.ex., indinavir, atazanavir, etravirina, boceprevir, combinação de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir) ou diminuído (p.ex., nelfinavir, ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir, nevirapina);
 - infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
 - infecções bacterianas (antibióticos macrolídios, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
 - determinadas doenças cardíacas, pressão sanguínea alta (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
 - artrites, artroses (etoricoxibe);
- medicamentos que contenham Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toronja (grapefruit).

A drospirenona + etinilestradiol pode interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo:

- ciclosporina
- lamotrigina
- melatonina
- midazolam
- teofilina
- tizanidina

Existe a possibilidade teórica de ocorrer aumento de potássio no sangue em usuárias de drospirenona + etinilestradiol que tomem, ao mesmo tempo, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Tais medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II (p.ex. losartana, candesartana), diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) (p.ex. amilorida, triantereno) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da aldosterona (p.ex. espironolactona, eplerenona). Entretanto, em estudos realizados com mulheres que usam

drospirenona (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (maleato de enalapril) (medicamento para pressão arterial) ou indometacina (medicamento para combater inflamações e a dor), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

- **Alterações em exames laboratoriais**

O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar nos resultados de certos exames laboratoriais (dosagens hormonais séricas (FSH (hormônio folículo estimulante), LH (Hormônio Luteinizante), estradiol, progesterona, testosterona, SDHEA (sulfato de deidroepiandrosterona), SHBG (Globulina ligadora de hormônios sexuais)), parâmetros metabólicos, hemostáticos, carboidratos e hormonais). Converse com seu médico. Informe ao laboratório que você está usando drospirenona + etinilestradiol.

- **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Também informe a qualquer outro médico ou dentista, que venha a lhe prescrever outro medicamento, que você está tomando drospirenona + etinilestradiol. Pode ser necessário o uso adicional de outro método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Organolépticas

Comprimido revestido, circular, biconvexo, rosa, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Como usar Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol)**

Os contraceptivos orais são utilizados para prevenir a gravidez. Quando utilizados corretamente e sem que nenhum comprimido seja esquecido, ou outro fator como vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas, a chance de ocorrer gravidez é de aproximadamente 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual ou quando o contraceptivo oral é usado incorretamente.

Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário. Tome os comprimidos por pelo menos 24 dias sem fazer pausa.

Entre os dias 25 e 120, você pode decidir quando fará o intervalo de pausa de 4 dias.

O intervalo de pausa (sem ingestão de comprimidos) não poderá ser maior que 4 dias.

O intervalo de pausa de 4 dias deve ser realizado no máximo após 120 dias de ingestão contínua de comprimidos.

Após cada intervalo de 4 dias sem a ingestão de comprimidos, inicia-se um novo ciclo de tomada de comprimidos por no mínimo 24 dias até no máximo 120 dias.

Durante o intervalo de 4 dias sem a ingestão de comprimidos, geralmente ocorre sangramento e este pode não haver cessado antes do início da tomada do próximo comprimido revestido, sem que isso demonstre um comprometimento da eficácia.

Caso ocorra gotejamento e/ou sangramento de escape contínuos (três dias consecutivos) durante os dias 25 a 120, é aconselhável fazer o intervalo de 4 dias de pausa (sem ingestão de comprimidos). Isso reduzirá o número total de dias com sangramento.

A cartela de Molièri 20 Sem Parar contém 30 comprimidos revestidos, dispostos sequencialmente. Comece pelo comprimido referente ao dia da semana, e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas do porta-blíster. Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário.

Vide exemplo a seguir:

Caso você tenha iniciado a tomada dos comprimidos em uma segunda-feira e decida fazer o intervalo de pausa após 46 dias de ingestão contínua dos comprimidos (lembre-se que são necessários pelo menos 24 dias de ingestão contínua dos comprimidos para realizar o intervalo de 4 dias de pausa), você estará fazendo uso de sua segunda cartela de Molièri 20 Sem Parar quando retornar da pausa e já terá tomado 16 comprimidos desta segunda cartela.

Neste exemplo você deverá seguir as seguintes orientações:

1ª Cartela: Início de uso do Molièri 20 Sem Parar em uma segunda-feira. Inicie a tomada dos comprimidos pelo comprimido referente ao dia da semana e continue tomando os comprimidos seguindo a direção das setas.

2ª Cartela: Neste exemplo, você terá terminado de tomar os 30 comprimidos da primeira cartela (sem pausa) em uma terça-feira e deverá iniciar a tomada dos comprimidos da segunda cartela na quarta-feira (sem intervalo de pausa entre as cartelas). Neste exemplo, você terá tomado os comprimidos até o comprimido de número 16, quando então decidiu fazer a pausa de 4 dias.

Após a pausa de 4 dias, você deverá reiniciar o uso de do Molièri 20 Sem Parar no quinto dia, que, neste exemplo, irá corresponder a uma terça-feira..

Siga então a tomada dos comprimidos na ordem das setas até que tenha tomado pelo menos mais 24 comprimidos consecutivos (fase obrigatória) ou até quando desejar fazer a próxima pausa de 4 dias em, no máximo, 120 dias de tomada contínua dos comprimidos.

- **Início do uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol)**

- **Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior**

Inicie o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) no primeiro dia de menstruação (isto é, no primeiro dia de sangramento) e continue tomando os comprimidos conforme descrito no subitem “Como usar Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol)?”. Se você seguir essa recomendação, a ação contraceptiva Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- **Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol)**

Comece a tomar Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado. Se o contraceptivo que você estava usando apresentar comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada dos comprimidos de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, você deve começar o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) após a retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- **Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol)**

Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol), utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol).

- **Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol)**

Inicie o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol).

- **Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) e o aborto**

Consulte seu médico.

- **Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) e o pós-parto**

No pós-parto, seu médico poderá aconselhá-la a esperar por um ciclo menstrual normal antes de iniciar o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol). Às vezes, você pode antecipar o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) com o consentimento do médico.

Se tiver relações sexuais após o parto e antes de iniciar o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol), assegure-se de que não esteja grávida ou aguarde o próximo período menstrual.

Se você pretende iniciar o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) após o parto e estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

Pergunte ao seu médico o que fazer se você não tem certeza de quando iniciar o uso.

- **Informações adicionais para populações especiais**

- Crianças e adolescentes

Não foram conduzidos estudos clínicos para investigar a eficácia contraceptiva e a segurança do uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Pacientes idosas

Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) não é indicado para uso após a menopausa.

- Pacientes com insuficiência hepática

Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. Veja itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

- Pacientes com insuficiência renal

Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) é contraindicado em mulheres com insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda. Veja itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

- **O que devo fazer em caso de distúrbios gastrointestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?**

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente e medidas contraceptivas adicionais devem ser adotadas (por exemplo, uso de preservativo). Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”. Se ocorrer diarreia intensa consulte seu médico, que irá te orientar sobre como proceder.

- **O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?**

O regime flexível de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) permite o planejamento do sangramento por privação durante a fase flexível entre os dias 25 e 120 do ciclo de ingestão de comprimidos.

Como ocorre com todos contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, mesmo durante a fase fixa do ciclo de ingestão entre os dias 1 e 24. Neste caso, você pode usar absorventes higiênicos. Continue a tomar os comprimidos normalmente, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (este tempo pode variar de usuária para usuária). Caso ocorra gotejamento e/ou sangramento de escape contínuos (três dias consecutivos) durante os dias 25 a 120, é aconselhável fazer o intervalo de 4 dias de pausa (sem ingestão de comprimidos). Isso reduzirá o número total de dias com sangramento. Caso o sangramento não cesse, se torne mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

- **O que devo fazer se não ocorrer o sangramento durante a pausa de 4 dias?**

Se você tiver tomado todos os comprimidos corretamente e não ocorreu vômito diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) normalmente.

Se você tomou os comprimidos de forma incorreta, ou se você tomou corretamente mas o sangramento esperado não ocorreu duas vezes seguidas, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não continue a usar os comprimidos até que você tenha certeza de que não está grávida. Durante este período, utilize medidas contraceptivas não-hormonais. O sangramento por privação programado pode não ocorrer entre os intervalos mensais quando você está usando Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol). Portanto, a ausência do sangramento por privação não pode ser usada como um sinal de uma gravidez não planejada pois esta pode ser difícil de ser identificada. Tal fato é particularmente importante para mulheres que estejam usando outro medicamento, pois alguns medicamentos podem ser prejudiciais ao feto. Embora seja pouco provável uma gravidez se você estiver usando Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol) continuamente, se por qualquer razão você achar que pode estar grávida consulte seu médico e faça um teste de gravidez

- **Quando posso interromper o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol)?**

Você pode parar o uso de Molièri 20 Sem Parar (drospirenona + etinilestradiol)

a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.

Se você não quer engravidar ou se você não pode engravidar por estar tomando algum medicamento que possa ser prejudicial ao desenvolvimento fetal, consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo.

Se você desejar engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural. Converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Regras básicas:

1. São necessários 7 dias de tomada contínua dos comprimidos para obter proteção contraceptiva;
2. A tomada dos comprimidos nunca pode ser interrompida por mais de 7 dias (observar que o intervalo recomendado sem a ingestão de pílulas é de 4 dias).

Dependendo do dia do ciclo no qual **UM** comprimido foi esquecido, você pode precisar utilizar método contraceptivo adicional, por exemplo, método de barreira, como preservativo.

Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Siga as instruções a seguir:

Se houver um atraso de **menos de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de drospirenona + etinilestradiol é mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar e continue tomando os comprimidos no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de drospirenona + etinilestradiol pode ficar reduzida, especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo do ciclo, diretamente antes ou depois da pausa de 4 dias sem ingestão dos comprimidos.

- **Se você se esqueceu de tomar 1 comprimido entre o 1° e o 7° dia**

Se você se esqueceu de iniciar a tomada de seu primeiro comprimido (quando você está iniciando o uso de drospirenona + etinilestradiol ou após a pausa de 4 dias), ou se você esqueceu de tomar um comprimido durante **os 7 primeiros dias do ciclo**, tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira – p.ex., preservativo) durante os próximos 7 dias. Se você teve relação sexual nos 7 dias anteriores ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico, antes de continuar tomando os comprimidos.

- **Se você se esqueceu de tomar 1 comprimido entre o 8° e o 24° dia**

Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de drospirenona + etinilestradiol está mantida. Não é necessário utilizar outro método contraceptivo adicional.

- **Se você se esqueceu de tomar 1 comprimido entre o 25° e o 120° dia**

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar outro método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual até que você tenha tomado pelo menos 7 comprimidos sucessivamente sem interrupção.

OU

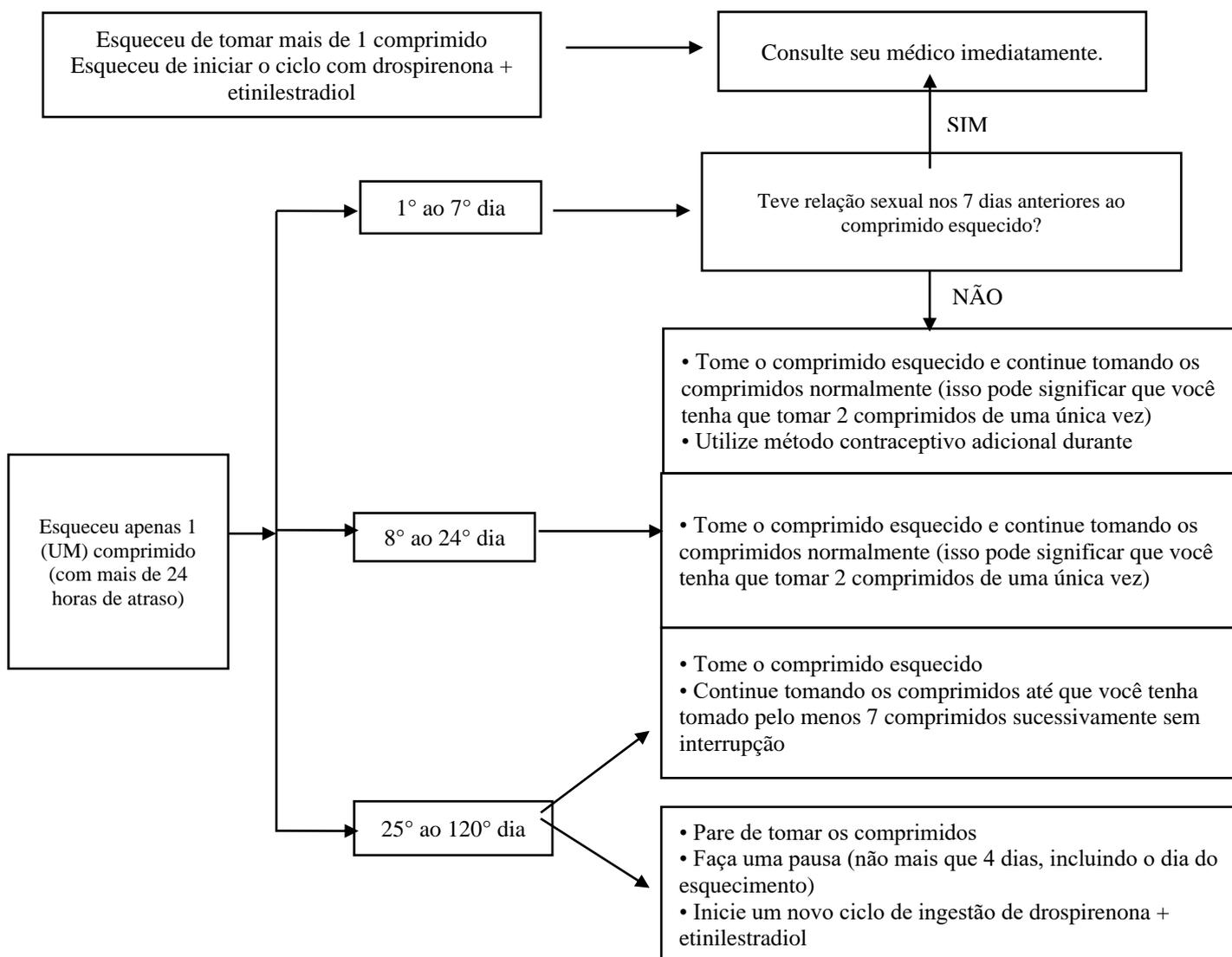
2) Interrompa o uso dos comprimidos, faça uma pausa de 4 dias (**contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido**) e inicie um novo ciclo de ingestão de comprimidos de drospirenona + etinilestradiol.

- **Mais de 1 comprimido esquecido**

Consulte seu médico.

Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de 4 dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de continuar com a tomada dos comprimidos.

Tabela: Diagrama da pílula esquecida



“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, drospirenona + etinilestradiol pode causar reações indesejáveis, no entanto estas reações não se manifestam em todas as usuárias.

• Reações adversas graves

As reações adversas graves associadas ao uso de contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, são: tromboembolismo venoso e arterial (formação de coágulo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos), câncer de mama e hiperplasia nodular focal (lesão hepática benigna), e estão descritas no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, subitens “O contraceptivo e a trombose” e “O contraceptivo e o câncer”.

Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas.

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos com drospirenona + etinilestradiol.

- Reações adversas comuns (pode afetar entre 1 e 10 em 100 usuárias): náuseas (enjoo), dor de cabeça, enxaqueca, diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), dor nas mamas, dismenorrea (cólica), mastalgia (dor/sensibilidade nas mamas), aumento de peso, acne (espinha).

- Reações adversas incomuns (pode afetar entre 1 e 10 em 1.000 usuárias): dor na parte inferior do abdômen, distensão abdominal (aumento do volume do abdome), vômito, dor abdominal, diarreia, dor na parte superior do abdômen, dispepsia (má digestão), desconforto abdominal, dor gastrointestinal (dor de estômago e barriga), fadiga (sensação de cansaço), dor

nas costas, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), mal-estar, candidíase vulvo-vaginal (espécie mais comum de fungo que pode habitar a vagina), infecção por fungos, infecção micótica vulvo-vaginal (infecção por fungos na vulva e vagina), cistite (inflamação na bexiga), infecção vaginal, teste positivo em amostra de tecido viral (HPV positivo), espasmos musculares (cãibras musculares), mialgia (dor muscular), tontura, enxaqueca sem aura (enxaqueca comum), alteração de humor, depressão, irritabilidade, oscilação de humor, afeta o labirinto (uma região do ouvido interno responsável pela audição e equilíbrio), ansiedade, dor pélvica (dor localizada na parte inferior do abdômen), metrorragia (sangramento intermenstrual), hemorragia vaginal (sangramento vaginal), menorragia (sangramento menstrual intenso prolongado), aumento da mama, corrimento vaginal, displasia cervical (alterações anormais na camada de células externa da cérvix uterina (colo do útero)), desconforto nas mamas, inchaço das mamas, secura vaginal (ressecamento vulvo-vaginal), massa mamária, hemorragia pós-coito (sangramento após relação sexual), desconforto vulvo-vaginal (incomodo da vulva e vagina), galactorreia (secreção láctea das mamas), alopecia (calvície), cloasma (manchas na pele de pigmento marrom dourado, chamadas “manchas da gravidez”), urticária, vermelhidão, aumento de triglicérides no sangue (um tipo de gordura), aumento do apetite, aumento de colesterol sanguíneo, diminuição de apetite.

- Reações adversas raras (pode afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias): colecistite aguda (inflamação da vesícula biliar), hiperplasia nodular focal (lesão hepática benigna), eventos tromboembólicos venosos e arteriais*.

(*) Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados. A frequência foi próxima ao limite da classificação “muito rara”. O termo “Eventos Tromboembólicos Arterial e Venoso” abrange: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p.ex., no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para o cérebro ou no cérebro.

Descrição das reações adversas selecionadas

As reações adversas com baixa frequência ou com início tardio dos sintomas relatadas no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, veja também itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Tumores

- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COC é desconhecida.

- Tumores no fígado (benigno e maligno).

Outras condições **

- eritema nodoso (uma condição de pele caracterizada por nódulos vermelhos dolorosos), eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas que coçam ou por manchas inchadas na pele);

- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentado de pancreatite quando em uso dos COCs);

- hipertensão (pressão alta);

- ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COC não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou prurido relacionado à colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares, uma condição metabólica chamada de porfíria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune), síndrome hemolítico-urêmica (uma doença de coagulação sanguínea), uma condição neurológica chamada Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de condição de pele que ocorre durante a gravidez), otosclerose – relacionada à perda de audição;

- em mulheres com angioedema hereditário (caracterizado por inchaço repentino, por exemplo, dos olhos, boca, garganta, etc), estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angioedema;

- distúrbios das funções do fígado;

- alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;

- doença de Crohn, colite ulcerativa;

- cloasma;

- hipersensibilidade (incluindo sintomas como rash da pele, urticária).

(**) Considerando que as reações adversas descritas neste subitem são derivadas de relatos espontâneos de pós-comercialização, não é possível calcular a frequência das reações, uma vez que estas são relatadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho desconhecido.

Interações

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, para as infecções de tuberculose e de HIV e de outras infecções), veja subitem “A drospirenona + etinilestradiol e outros medicamentos” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

“Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova posologia e modo de usar e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.”

Informe seu médico em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de drospirenona + etinilestradiol.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não há relatos de efeitos graves prejudiciais da superdose de drospirenona + etinilestradiol. Caso você tome vários comprimidos de drospirenona + etinilestradiol de uma vez, podem ocorrer enjoos ou vômitos ou sangramento vaginal. Até mesmo meninas que não tenham menstruado ainda e tenham tomado esse medicamento por acidente podem apresentar este sangramento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1079

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete Aparecida Dias Assi – CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/12/2022	5023438/22-8	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação Inicial de Texto de Bula referente a apresentação de nova concentração	VP/VPS	Apresentação 30,60, 90 e 120 comprimidos revestidos 3 mg + 0,02 mg

MOLIÈRI 30 SEM PARAR®
(drospirenona + etinilestradiol)

Bula para paciente

Comprimido Revestido

3 mg + 0,03 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Molièri 30 Sem Parar[®]
drospirenona + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 3 mg de drospirenona + 0,03 mg de etinilestradiol: embalagem com 1 ou 3 blísteres de 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona.....	3 mg
etinilestradiol.....	0,03 mg
excipientes q.s.p.....	1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido, crospovidona, povidona, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, álcool polivinílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Os contraceptivos orais, também conhecidos como anticoncepcionais são utilizados para evitar a gravidez. Estes contraceptivos são mais efetivos (produzem um efeito melhor) que outros métodos contraceptivos não cirúrgicos. Quando utilizados corretamente, sem que nenhum comprimido seja esquecido, a chance de ocorrer gravidez é menor que 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). O índice de falha durante o uso típico, incluindo mulheres que não seguiram corretamente as instruções de uso, é de cerca de 5,0% por ano. A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Molièri 30 Sem Parar[®] (drospirenona + etinilestradiol) é destinado à contracepção em regime contínuo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Molièri 30 Sem Parar[®] (drospirenona + etinilestradiol) contém dois hormônios femininos, a drospirenona (progestagênio) e o etinilestradiol (estrogênio) em pequenas concentrações, razão pela qual é considerado um contraceptivo combinado de baixa dose. Previne a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são a inibição da ovulação e a alteração no muco cervical (colo uterino). Também reduz a duração e a intensidade do sangramento, diminuindo o risco de anemia por deficiência de ferro. A cólica menstrual também pode se tornar menos intensa ou desaparecer completamente. Há evidências de que contraceptivos contendo doses de 0,05 mg de etinilestradiol demonstraram benefícios não contraceptivos como a diminuição de cistos nos ovários, menor frequência de gravidez fora do útero e de doenças benignas das mamas, assim como diminuição da incidência de câncer no ovário e no endométrio (tecido de revestimento do útero). Pode ser que esses resultados também se apliquem para os contraceptivos orais de baixa dose hormonal. A drospirenona, um dos hormônios deste medicamento possui propriedades especiais que produzem efeitos benéficos extraconceptivos como a prevenção do ganho de peso e outros sintomas relacionados à retenção de líquidos (como o aumento do volume abdominal e inchaço). Sua atividade antiandrogênica auxilia também na redução da acne (espinhas) e do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos. Existem evidências de que a formulação contraceptiva com drospirenona utilizada em regime contínuo melhora o bem-estar e a qualidade de vida das usuárias; apresentando efeitos favoráveis sobre os sintomas físicos como alteração do humor, cefaleia, dismenorreia (cólicas), inchaço e sensibilidade nas mamas quando comparada ao uso em regime cíclico (com pausa entre as cartelas). Estudos com a associação contraceptiva contendo drospirenona em

regime contínuo mostraram aumento da taxa de amenorreia (ausência ou parada anormal da menstruação) com o prolongamento do uso e alto grau de satisfação das usuárias com este regime contraceptivo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar contraceptivo oral combinado nas condições a seguir; caso você apresente qualquer uma destas condições, informe seu médico, ele poderá receitar para você outro contraceptivo oral ou outro método contraceptivo (não hormonal):

- história atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados com a trombose (coágulo no sangue). A trombose pode ocorrer nos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa profunda), nos pulmões (embolia pulmonar), no coração (ataque cardíaco) ou em outras partes do corpo (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?);
- história atual ou anterior de derrame cerebral, causado por um coágulo de sangue ou por um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- história atual ou anterior de sinais indicativos de ataque cardíaco (como angina ou dor no peito) ou de um derrame.
- história de enxaqueca acompanhada, por exemplo, de sintomas visuais, dificuldades para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo;
- diabetes *mellitus* com lesão de vasos sanguíneos;
- história atual ou anterior de inflamação do pâncreas, associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue;
- icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas) ou doença grave do fígado;
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver por causa de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou do endométrio);
- mau funcionamento dos rins em casos graves ou agudos;
- presença ou antecedente de tumor no fígado;
- presença de sangramento vaginal sem explicação;
- ocorrência ou suspeita de gravidez;
- reação alérgica à drospirenona, etinilestradiol ou a qualquer componente de sua formulação.

Se qualquer um desses casos ocorrer pela primeira vez com você, ao mesmo tempo que estiver tomando este medicamento, pare imediatamente de tomá-lo e consulte seu médico. Neste período, você deve usar outros métodos contraceptivos não hormonais, conforme orientação médica.

Não use este medicamento se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento é aconselhável uma avaliação clínica pelo seu médico, que incluirá medida de pressão arterial, exame ginecológico, das mamas e Papanicolaou, se necessário. Exames complementares poderão ser solicitados a critério médico; devendo ser excluída a possibilidade de gestação. Em tratamento prolongado recomenda-se controle médico semestral. Informe ao seu médico se você apresentar dores abdominais, não habituais, que não desapareçam espontaneamente em curto espaço de tempo, pois pode ser necessário interromper o tratamento. A medicação também deverá ser suspensa em caso de cirurgias programadas (quatro semanas antes da data prevista) ou imobilização forçada, decorrente, por exemplo, de acidentes ou operações. Se houver aumento da pressão arterial durante o tratamento, é provável que o médico peça para que você pare de usá-lo.

Este medicamento (como outros contraceptivos orais) é indicado para prevenção da gravidez e não protege contra infecção por vírus HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis como clamídia, herpes genital, gonorreia, hepatite B, HPV e sífilis.

Nesta bula estão descritas várias situações em que se deve interromper o uso de drospirenona + etinilestradiol ou em que pode haver diminuição de sua eficácia. Nestas situações, você deve evitar relação sexual ou utilizar métodos adicionais contraceptivos não hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos de ritmo

(tabelinha ou *Ogino-Knaus*) ou da temperatura. Antes de iniciar o tratamento, converse com o seu médico sobre os riscos e os benefícios desta terapia.

Você deve falar com seu médico antes de usar este medicamento, pois o uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica em certas condições:

- tabagismo, diabetes, excesso de peso, pressão alta;
- alterações cardíacas, inflamação das veias, veias varicosas;
- enxaqueca, epilepsia;
- doença do fígado ou da vesícula biliar;
- doença de *Crohn* ou colite ulcerativa;
- lúpus eritematoso sistêmico, síndrome hemolítico-urêmica, anemia falciforme;
- aumento do nível sanguíneo de potássio ou se você usar medicamentos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio;
- se você ou algum familiar direto tem, ou já apresentou, níveis altos de colesterol ou triglicérides no sangue;
- se qualquer familiar direto já teve trombose, ataque cardíaco, derrame ou câncer de mama;
- alguma condição que tenha surgido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou com o uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria, herpes gestacional, coreia de *Sydenham* e cloasma (nesse caso, evite a exposição excessiva ao Sol ou à radiação ultravioleta).

Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver tomando o contraceptivo, fale com seu médico.

Contraceptivos e a trombose: a trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos e sua ocorrência é rara.

O risco de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano em usuárias pela primeira vez de contraceptivo, podendo ocorrer tanto entre usuárias como entre não usuárias de contraceptivos orais. O risco de ocorrência de trombose é maior entre as gestantes, seguido pelas usuárias e, posteriormente, pelas não usuárias de contraceptivos orais.

O risco de ocorrência de trombose venosa profunda aumenta temporariamente, no caso de cirurgia ou durante imobilização prolongada. Em usuárias de contraceptivo, esse risco pode ser ainda maior.

Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer muito raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco) ou do cérebro (causando derrame). O risco de ocorrência de um ataque cardíaco ou derrame aumenta com a idade e também aumenta entre usuárias fumantes.

Pare o consumo de cigarros durante o uso de contraceptivos orais combinados, especialmente se tem mais de 35 anos de idade.

Contraceptivos e o câncer: o câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais do que entre as mulheres de mesma idade que não usam este método contraceptivo. Este pequeno aumento, no número de diagnósticos de câncer de mama, desaparece gradualmente durante os dez anos seguintes à descontinuação do uso do contraceptivo oral. No entanto, não se sabe se esta diferença é causada pelo contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos.

Em casos raros, verificaram-se tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Consulte imediatamente o seu médico caso você sinta dor abdominal intensa.

Observou-se que o câncer do colo uterino é mais frequente entre as mulheres que utilizam os contraceptivos orais durante um longo período. Este fato pode não estar relacionado ao uso do contraceptivo, mas com o comportamento sexual e a outros fatores. Consulte regularmente seu médico para que ele possa realizar os exames clínicos gerais e ginecológicos de rotina e confirmar se você pode continuar a usar este medicamento.

Consulte seu médico assim que possível se perceber qualquer alteração na própria saúde, especialmente, quando envolver qualquer um dos itens mencionados anteriormente ou na presença de nódulo na mama; se você usa outros medicamentos concomitantemente; ou na presença de sangramento vaginal fora do habitual.

Você deve parar de usar este medicamento e procurar seu médico imediatamente na presença dos possíveis sintomas indicativos de trombose, infarto do miocárdio ou derrame cerebral: tosse de origem desconhecida, dor intensa no peito que se irradia para o braço esquerdo, falta de ar, dor de cabeça mais forte, prolongada e fora do habitual ou enxaqueca, perda parcial ou completa da visão ou visão dupla, dificuldade ou impossibilidade de falar, mudança repentina da audição, olfato ou paladar, tontura ou desmaio, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo, dor intensa no abdômen, inchaço ou dor intensa nas pernas.

Sua eficácia e segurança foram estabelecidas para mulheres em idade fértil. A eficácia e segurança esperadas são as mesmas para adolescentes pós-púberes abaixo de 16 anos e para usuárias com 16 anos ou mais. O uso deste medicamento antes da menarca (1ª menstruação) não é indicado.

Mulheres grávidas: informe seu médico quanto à ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, tendo em vista que drospirenona + etinilestradiol não deve ser utilizado na gravidez e durante a amamentação.

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia em prevenir a gravidez.

- Medicamentos para o tratamento da epilepsia, por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos e carbamazepina;

- Medicamentos para o tratamento da tuberculose, por exemplo, rifampicina e rifabutina;
- Alguns antibióticos usados no tratamento de doenças infecciosas, por exemplo, penicilinas e tetraciclina;
- oxcarbazepina, topiramato, felbamato;
- Medicamentos para o tratamento da AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (por exemplo, ritonavir);
- griseofulvina (antibiótico); e medicamentos que contenham erva-de-são-joão.

Alguns medicamentos, por exemplo, cetoconazol, eritromicina, ciclosporina, podem inibir o metabolismo de drospirenona + etinilestradiol.

As pacientes que utilizam tratamento concomitante com modafinila e contraceptivos devem ser advertidas a utilizar um método contraceptivo alternativo não hormonal.

Não use drospirenona + etinilestradiol se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir, com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumento da enzima hepática ALT em exames de sangue.

Consulte seu médico sobre a possibilidade de realizar a troca de drospirenona + etinilestradiol por medicamentos contraceptivos apresentando apenas progestágeno ou métodos de contracepção não hormonais duas semanas antes do tratamento com o regime combinado dos medicamentos ritonavir/ombitasvir/veruprevir com ou sem dasabuvir.

Este medicamento pode ser reiniciado aproximadamente duas semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos (veja item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: Comprimido revestido, circular, biconvexo, amarelo, sem vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar um comprimido de Molièri 30 Sem Parar® (drospirenona + etinilestradiol) todos os dias, com auxílio de um pouco de líquido, e de preferência no mesmo horário. Os intervalos entre as tomadas não devem passar de 24 horas, para que a máxima eficácia contraceptiva seja atingida. O tratamento deve ser mantido continuamente, sem pausa entre as cartelas. Eventualmente, uma pausa programada poderá ser orientada a critério do seu médico.

Início do uso: se você não utilizou nenhum outro contraceptivo hormonal no mês anterior, inicie o tratamento no primeiro dia da menstruação. Molièri 30 Sem Parar® (drospirenona + etinilestradiol) é eficaz a partir do primeiro dia de tratamento, se os comprimidos forem tomados corretamente. Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

Na troca de outro contraceptivo oral combinado para Molièri 30 Sem Parar® (drospirenona + etinilestradiol): você deve começar a tomada 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 ou com comprimido inerte do contraceptivo oral combinado anterior. Certifique-se de não ultrapassar o período de 7 (sete) dias entre o último comprimido do contraceptivo oral combinado anterior e o primeiro comprimido de Molièri 30 Sem Parar® (drospirenona + etinilestradiol). Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

Na troca de adesivo transdérmico ou anel vaginal para Molièri 30 Sem Parar® (drospirenona + etinilestradiol): você deve começar a tomada 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 Molièri 30 Sem Parar® (drospirenona + etinilestradiol). Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

Na troca de método apenas com progestágeno [minipílulas, injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) com liberação de levonorgestrel]: a minipílula pode ser interrompida em qualquer dia e você deve começar a tomar Molièri 30 Sem Parar® (drospirenona + etinilestradiol) no dia seguinte. No caso de utilização de implante ou SIU, você deve começar a tomar Molièri 30 Sem Parar® (drospirenona + etinilestradiol) no dia da remoção do implante ou do SIU. No caso de utilização de contraceptivo injetável, espere o dia programado para a próxima injeção. Em todas estas situações, você deve utilizar outro método não hormonal de contracepção (como por exemplo, preservativo) durante os 7 (sete) primeiros dias

de administração dos comprimidos de Molièri 30 Sem Parar[®] (drospirenona + etinilestradiol) e seguir as orientações médicas.

Uso do contraceptivo pós-parto e pós-aborto: este medicamento não deve ser utilizado antes de três semanas do período pós-parto ou pós-abortamento de segundo trimestre. O tratamento pode ser iniciado imediatamente após abortamento de primeiro trimestre sem necessidade de adotar medidas contraceptivas adicionais. Após parto, em mulheres que não estejam amamentando, ou após abortamento de segundo trimestre, é recomendável iniciar o tratamento no período de três a quatro semanas após o procedimento. No caso de começar em período posterior, deve ser utilizado adicionalmente um método de barreira nos sete dias iniciais de ingestão dos comprimidos. Se já tiver ocorrido relação sexual, deve ser certificada a não ocorrência de gravidez, antes de começar a tomar Molièri 30 Sem Parar[®] (drospirenona + etinilestradiol) ou, então, você deve aguardar a primeira menstruação. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico, pois este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação. O uso de contraceptivos orais no período imediatamente após o parto ou abortamento de segundo trimestre aumenta o risco de ocorrência de doenças tromboembólicas.

O que fazer em caso de vômito ou diarreia intensa? Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se o vômito ocorrer no período de três a quatro horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo; você deve seguir o mesmo procedimento para esquecimento de um comprimido. Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

O que fazer em caso de sangramentos inesperados? Como ocorre com todos os contraceptivos orais, pode surgir sangramento inesperado (mancha ou sangramento de escape) durante o tratamento. Este tipo de sangramento não tem maior significado e não interfere na eficácia do contraceptivo. Se o sangramento ocorrer durante o uso da primeira cartela de Molièri 30 Sem Parar[®] (drospirenona + etinilestradiol), continue a tomar os comprimidos normalmente até o final da cartela, para não comprometer a eficácia do contraceptivo. Após o uso da primeira cartela, se o sangramento inesperado se tornar intenso ou persistir, tornando-se incômodo, pare de tomar os comprimidos por três dias e retorne ao tratamento tomando um comprimido no quarto dia. Se for necessária nova pausa, ela somente poderá ser feita após você ter tomado os comprimidos pelo menos por 21 dias consecutivamente. O número e a intensidade do sangramento melhoram, no geral, após quatro a cinco meses do início do tratamento.

O que fazer se não ocorrer o sangramento num período de pausa programada eventual? Se você tiver tomado todos os comprimidos corretamente e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando Molièri 30 Sem Parar[®] (drospirenona + etinilestradiol) normalmente. Se você tomou os comprimidos de forma incorreta, ou se você tomou corretamente, mas o sangramento esperado não ocorreu duas vezes seguidas, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não continue a usar os comprimidos até que você tenha certeza de que não está grávida. Como o sangramento regular mensal não ocorre com o uso de Molièri 30 Sem Parar[®] (drospirenona + etinilestradiol), pode ser difícil reconhecer que você esteja grávida. Se você suspeitar de gravidez ou sentir sintomas como náuseas, vômitos, sensibilidade nas mamas incomum, você não deve tomar o medicamento até estar certa de que não está grávida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquecimento sucessivo da tomada de comprimidos aumenta a possibilidade de você engravidar.

Se você se esquecer de tomar um comprimido no horário habitual, mas o atraso for **menor que 12 horas**, você deve tomá-lo assim que se lembrar e os comprimidos seguintes no horário habitual.

Se houver passado **mais de 12 horas**, sua proteção contraceptiva pode estar reduzida. Você deve tomar o comprimido esquecido assim que se lembrar, mesmo que signifique tomar dois comprimidos num único dia. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual. Adicionalmente, você deve utilizar método contraceptivo de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida ou preservativo masculino) por sete dias. Não use os métodos de ritmo (tabelinha) ou da temperatura.

Se você se esquecer de tomar dois comprimidos, a proteção contraceptiva pode estar reduzida. Você deve tomar dois comprimidos no dia que se lembrar e dois comprimidos no dia seguinte. Continue a tomar o resto dos comprimidos seguintes da cartela no horário habitual. Adicionalmente, você deve utilizar método contraceptivo de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida ou preservativo masculino) por sete dias. Não use os métodos de ritmo (tabelinha) ou da temperatura.

Se você se esquecer de tomar três ou mais comprimidos, sua proteção contraceptiva pode estar reduzida. Não tome os comprimidos esquecidos e continue tomando um comprimido diariamente até consultar seu médico e adicionalmente utilize

método contraceptivo de barreira (por ex.: diafragma associado a um espermicida ou preservativo masculino) por sete dias; não use os métodos de ritmo (tabelinha) ou da temperatura.

Se você tiver ainda alguma dúvida quanto ao procedimento sobre esquecimento de dose, faça uso de um dos métodos contraceptivos de barreira acima mencionados sempre que tiver relação sexual e continue tomando um comprimido diariamente até consultar seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, dor abdominal, náusea, sintomas semelhantes à gripe, acne (espinha), diarreia, lombalgia (dor nas costas na região lombar), infecções, faringite (inflamação da faringe), enxaqueca, vômito, sangramento irregular, tontura, nervosismo, vaginite (inflamação dos tecidos da vagina), sinusite, cistite (inflamação da bexiga), bronquite, gastrenterite (inflamação do estômago e intestino), comichão (coceira), aumento de peso, alteração da libido, depressão, mancha na pele, aumento da sensibilidade nas mamas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retenção de líquido, aumento das mamas, erupção cutânea, urticária.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): intolerância a lentes de contato; hipersensibilidade (alergia); diminuição do peso; aumento do desejo sexual (libido); secreção vaginal ou das mamas; eritema (inflamação na pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Antes de procurar socorro médico, não tome nenhum tipo de substância para alívio dos sintomas.

Se você sentir náuseas, vômitos ou tiver sangramento, podem ser sinais indicativos de superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1079

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete Aparecida Dias Assi – CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2022	4910702/22-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação Inicial de Texto de Bula referente a apresentação de nova concentração	VP/VPS	Apresentação 28 e 84 comprimidos revestidos 3 mg + 0,03 mg