



Molièri 20 drospirenona + etinilestradiol

COMPRIMIDO REVESTIDO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESEN-

Embalagens com 24 ou 72 comprimidos revesde etinilestradiol.

USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

drospirenona.. etinilestradiol ..0,02 mg excipientes* q.s.p.. * lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica, polissorbato 80, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titâ-

nio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo,

óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto.

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 (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 FUN-CIONA?

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 ME-**DICAMENTO?**

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 indicapectoris que causa uma intensa dor no peito, podendo inclusive ser fatais. 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 e venosos (veja item 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 figado ainda não voltou a funcionar normalmente; história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver abrupto que pode levar a tosse com sangue; sanguínea alta (bloqueadores dos canais de 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); presenca ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno); presença de sangramento vagi- ser erroneamente interpretados como eventos Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol) nal sem explicação; ocorrência ou suspeita mais comuns ou menos graves (p.ex., infecções pode interferir na eficácia de outros medicade gravidez; hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de Molièri 20 arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado - ciclosporina; antiepiléptico lamotrigina; (drospirenona + etinilestradiol). O que pode por um coágulo que se deslocou); derrame, melatonina; midazolam; teofilina; tizanidina. causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea tais como: diminuição da sensibilidade ou da Existe a possibilidade teórica de ocorrer auou inchaço.

meira vez enquanto estiver tomando contra- corpo; confusão súbita, dificuldade para falar que tomem, ao mesmo tempo, outros medicaceptivo oral, descontinue o uso imediatamente ou compreender; dificuldade repentina para mentos que podem aumentar os níveis de poe consulte seu médico. Neste período, outras enxergar com um ou ambos os olhos; súbita tássio no sangue. Tais medicamentos incluem medidas contraceptivas não-hormonais de- dificuldade para caminhar, tontura, perda de antagonistas dos receptores de angiotensina vem ser empregadas.

ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências e Precauções: Nesta bula estão descritas várias situações em outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, que o uso do contraceptivo oral deve ser des- inchaço e ligeira coloração azul (cianose) de continuado ou em que pode haver diminuição uma extremidade, abdome agudo; ataque da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, relação sexual ou, então, utilizar adicional- peso, sensação de aperto ou estufamento no mente métodos contraceptivos não-hormonais peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto como, por exemplo, preservativo ou outro que se irradia para as costas, mandíbula, garmétodo de barreira. Não use os métodos da ganta, braços, estômago; saciedade, indigestão tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, tidos contendo 3 mg de drospirenona + 0,02 mg temperatura. Esses métodos podem falhar, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, anpois os contraceptivos hormonais modificam siedade ou falta de ar, batimentos cardíacos as variações de temperatura e do muco cer- rápidos ou irregulares.

e ginecológico de rotina e confirmar se o uso usar este medicamento?"). de Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol) O risco de coágulo arterial ou venoso (p.ex., pode ser continuado.

Que precauções devo adotar?

20 (drospirenona + etinilestradiol).

algum familiar direto que tem ou já teve cân- restabelecimento; cer de mama; doença do fígado ou da vesícula - tabagismo (com consumo elevado de cigarros (alteração da coagulação sanguínea que causa mente se tem mais de 35 anos de idade; nsuficiência renal); anemia falciforme; condi- - se você ou alguém de sua família tem ou teve apresentou cloasma (pigmentação marrom- do ritmo cardíaco. ou intensificar os seus sintomas). Consulte após o parto. seu médico imediatamente se você apresentar - Contraceptivos e o câncer sintomas de angioedema, tais como: inchaço O câncer de mama é diagnosticado com uma

- Contraceptivos e a trombose

soltar das veias onde foi formado e deslocar- com risco para a vida da paciente. -se para as artérias pulmonares, causando a Consulte imediatamente o seu médico, caso embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos você sinta dor abdominal intensa. também podem ocorrer raramente nos vasos O fator de risco mais importante para o câncer sanguíneos do coração (causando ataque car- cervical (câncer de colo uterino) é a infecção díaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso persistente pelo Papiloma Vírus Humano no cérebro podem causar o derrame. Estudos (HPV). Alguns estudos indicaram que o uso de longa duração sugerem que pode existir prolongado de pílula pode contribuir para uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou a controvérsia sobre a extensão em que esta pílula combinada, pois contém dois diferentes ocorrência possa ser atribuída a outros fatores tipos de hormônios femininos chamados estro- como, por exemplo, a realização de exame gênios e progestógenos) e um risco aumentado cervical e o comportamento sexual, incluindo de coágulos arteriais e venosos, embolia, ata- a utilização de contraceptivos de barreira.

que cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara.

O risco de ocorrência de tromboembolismo ou podem ser fatais. venoso é mais elevado durante o primeiro ano - Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol), de uso. Este aumento no risco está presente a gravidez e a amamentação. combinado e em usuárias que estão voltando 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 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 renona + etinilestradiol) durante a amamenincapacidade grave permanente, podendo tação não é recomendado. Se desejar usar tivo de futuro ataque cardíaco (como angina provocar risco para a vida da paciente ou

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 "Contraceptivos e a trombose" e consulte partes do corpo incluindo figado, 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 rifampicina); AIDS e Hepatite C (também uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser bidores não nucleosídios da transcriptase sentida apenas quando você estiver em pé ou reversa); infecções fúngicas (griseofulvina, andando, sensação aumentada de calor na antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconaperna afetada; vermelhidão ou descolora- zol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol); inmento da pele da perna; embolia pulmonar, fecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, tais como: início súbito de falta inexplicável por exemplo, claritromicina, erotromicina); de ar ou respiração rápida; tosse de início determinadas doenças cardíacas, pressão dor aguda no peito que pode aumentar com a cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem); respiração profunda; ansiedade; tontura se- artrites, artrozes (etoricoxibe); medicamenvera ou vertigem; batimento cardíaco rápido dos que contenham Erva de São João (usada ou irregular. Alguns destes sintomas (p.ex., principalmente para o tratamento de estados falta de ar, tosse) não são específicos e podem depressivos); suco de toranja (grapefruit). do trato respiratório): tromboembolismo mentos como, por exemplo: força motora afetando, de forma súbita a face, mento de potássio no sangue em usuárias de Se qualquer um destes casos ocorrer pela pri- braço ou perna, especialmente em um lado do Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol)

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão; coágulos bloqueando

vical que ocorrem durante o ciclo menstrual Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombo-Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol), se devido a combinação de fatores de risco ou como todos os demais contraceptivos orais, talvez um único fator de risco muito alto. No não protege contra as infecções causadas pelo caso de uma combinação de fatores de risco, HIV (AIDS), nem contra qualquer outra do- o risco pode ser mais alto que uma simples enca sexualmente transmissível. É recomenadicão de dois fatores individuais. Se o risco dável consultar o médico regularmente para for muito alto, seu médico não irá prescrever que ele possa realizar os exames clínico geral o uso da pílula (veja item "Quando não devo

trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta: Antes de iniciar o uso converse com seu mé- - com a idade; se você estiver acima do peso; dico sobre os riscos e os benefícios de Molièri - se qualquer familiar direto seu teve um coágulo (trombose nas pernas, pulmão (embolia O uso de contraceptivo combinado requer pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo), cuidadosa supervisão médica nas condições ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, descritas abaixo. Essas condições devem ser ou se você ou qualquer familiar tiver ou suscomunicadas ao médico antes do início do uso peitar de predisposição hereditária. Neste caso de Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol): você deve ser encaminhada a um especialista -fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; antes de decidir pelo uso de qualquer contraalteração na válvula cardíaca ou alteração ceptivo hormonal combinado. Certos fatores do batimento cardíaco; inflamação das veias sanguíneos que podem sugerir tendência para (flebite superficial); veias varicosas; qualquer trombose venosa ou arterial incluem resistênfamiliar direto que já teve um coágulo (trom- cia à proteína C ativada, hiper-homocisteinebose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) mia, deficiência de antitrombina III, proteína ou qualquer outra parte do corpo); ataque C e proteína S, anticorpos antifosfolipídios cardíaco ou derrame em familiar jovem; (anticorpos anticardiolipina, anticoagulanenxaqueca; epilepsia (veja o item Molièri telúpico); com imobilização prolongada (por 20 (drospirenona + etinilestradiol) e outros exemplo, durante o uso de gessos ou talas medicamentos"); aumento do nível sanguíneo em sua(s)perna(s), cirurgia de grande porte, de potássio (p. ex., devido a problemas no qualquer intervenção cirúrgica em membros rim) e, adicionalmente, utilização de medi- inferiores ou trauma extenso. Informe seu camentos diuréticos que podem aumentar o médico. Nestas situações, é aconselhável desnível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu continuar o uso da pílula (em casos de cirurgia médico); você ou algum familiar direto tem programada você deve descontinuar o uso ou já apresentou níveis altos de colesterol ou pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; até, pelo menos, duas semanas após o total

biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa e aumento da idade, o risco torna-se ainda (doença inflamatória crônica do intestino); lú- maior, especialmente em mulheres com idade pus eritematoso sistêmico (doença do sistema superior a 35 anos). Descontinue o consumo imunológico); síndrome hemolítico-urêmica de cigarros durante o uso de pílula, especial-

ção que tenha ocorrido pela primeira vez, ou altos níveis de colesterol ou triglicérides; piorado, durante a gravidez ou uso prévio de - se você tem pressão alta. Se você desenvolver hormônios sexuais como, por exemplo, perda pressão alta durante o uso de pílula, seu médide audição, porfiria (doença metabólica), co poderá pedir que você descontinue o uso; se herpes gestacional (doença de pele), coreia de você tem enxaqueca; se você tem distúrbio da Sydenham (doença neurológica); tem ou já válvula do coração ou certo tipo de distúrbio

-amareladada pele, especialmente a do rosto). Imediatamente após o parto, as mulheres têm Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol risco aumentado de formação de coágulos, ou à radiação ultravioleta; angioedema here- portanto pergunte ao seu médico quando ditário (estrogênios exógenos podem induzir você poderá iniciar o uso de pílula combinada

do rosto, língua e/ou faringe, dificuldade para frequência um pouco maior entre as usuárias engolir ou urticária com dificuldade para dos contraceptivos orais, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contracepti-Se algum destes casos ocorrer pela primeira vo. Pode ser que esta diferença esteja associavez, reaparecer ou agravar-se enquanto você da à maior frequência com que as usuárias de estiver tomando contraceptivo, fale com seu contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do A trombose é a formação de um coágulo que contraceptivo hormonal combinado. É imporpode interromper a passagem do sangue nos tante examinar as mamas regularmente e convasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas tatar o médico se você sentir qualquer caroço veias profundas das pernas (trombose venosa nas mamas. Em casos raros, foram observados profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) tumores benignos de fígado e, mais raramente, pode se desenvolver se você estiver tomando tumores malignos de fígado nas usuárias de ou não uma pílula. Ele também pode ocorrer contraceptivos orais. Em casos isolados esses se você estiver grávida. O coágulo pode se tumores podem causar hemorragias internas

este risco aumentado, mas continua existindo

Os tumores mencionados anteriormente podem provocar risco para a vida da paciente

em usuárias de primeira vez de contraceptivo Você não deve usar Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol) quando há suspeita a utilizar o mesmo contraceptivo combinado de gravidez ou durante a gestação. Se você utilizado anteriormente ou outro contracep- suspeitar da possibilidade de estar grávida tivo combinado (após 4 semanas ou mais sem 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 dose de estrogênio (<0,05 mg de etinilestra- o feto que é maior do que qualquer benefício diol) é duas a três vezes maior que em não possível para a paciente) - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tra-

> De modo geral, o uso de Molièri 20 (drospicontraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico. - Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol) e

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

inesperados. Estes incluem:

- medicamentos usados para o tratamento de: epilepsia (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato); tuberculose (p.ex., chamados de inibidores das proteases e ini-

equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça II, diuréticos (medicamentos que estimulam

a eliminação de urina) que podem aumentar - Informações adicionais para populações Em caso de dúvidas, procure orientação do o nível de potássio no sangue e antagonistas especiais. da aldosterona.

Entretanto, em estudos realizados com mulheres que usam drospirenona (combinada com menarca (primeira menstruação). estradiol) junto com um inibidor da enzima - Pacientes idosas: Molièri 20 (drospirenona + conversora de angiotensina (medicamento etinilestradiol) não é indicado para uso após a para pressão arterial) ou indometacina (anal-menopausa. gésico anti-inflamatório), observou-se que - Pacientes com insuficiência hepática: Molièri não houve diferença significativa nos níveis 20 (drospirenona + etinilestradiol) é contraindi- As reações adversas graves associadas ao uso sanguíneos de potássio. - Alterações em exames laboratoriais

ceptivos pode influenciar os resultados de medicamento?"

nilestradiol).

e operar máquinas.

máquinas. Não foram observados efeitos so- como vômito ou diarreia intensa? máquinas em usuárias de COCs.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista absorvidas completamente. Se ocorrer vômito lheres que buscam adicionalmente proteção se você está fazendo uso de algum outro me- no período de 3 a 4 horas após a ingestão do contraceptiva. dicamento.

necessário o uso adicional de outro método - O que devo fazer em caso de sangramento no inesperado (sangramento entre períodos contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe inesperado? médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. TO?

e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e vali- mente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado epidemiológicos envolvendo um grupo de dade: vide embalagem. Não use medicamento ao contraceptivo oral (geralmente, após 3 meses usuárias de contraceptivos orais combinados. com o prazo de validade vencido. Guarde-o de tomada dos comprimidos). Caso o sangramen- A frequência foi limítrofe a muito rara. em sua embalagem original.

- Características Organolépticas

Antes de usar, observe o aspecto do medica-

mento. Caso ele esteja no prazo de validade utilizá-lo.

alcance das crianças.

e sem que nenhum comprimido seja esquecido, ou outro fator como vômito dentro de 3 a 4 horas não-hormonais. intensa, bem como interações medicamentosas, 20 (drospirenona + etinilestradiol)?

obtenção dos resultados. A cartela de Molièri 20 (drospirenona + etini- com o seu médico. da semana, e continue ingerindo um comprimido o conhecimento do seu médico. a ingestão do último comprimido (24). Tome to ou mastigado. direção das flechas, até que tenha tomado todos **MENTO?** o sangramento por privação mais ou menos nos em cada caso específico. mesmos dias da semana

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

monal foi utilizado no mês anterior

inicia-se imediatamente. Não é necessário utili- do comprimido, há possibilidade de engravidar. Interações: zar adicionalmente outro método contraceptivo. Comunique o fato imediatamente ao seu médico. O uso de alguns medicamentos pode afetar

binado, anel vaginal ou adesivo transdérmico entre o 8° e o 14° dia

+ etinilestradiol) Comece a tomar Molièri 20 (drospirenona + tomando apresenta comprimidos inativos, ou ceptivo adicional. seja, sem princípio ativo, inicie a tomada de - Se você esquecer de tomar 1 comprimido Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol) no dia entre o 15° e o 24° dia do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os cessidade de utilizar outro método contraceptivo comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao adicional: seu médico. O uso de Molièri 20 (drospirenona 1) Tome o comprimido que você esqueceu assim adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto gotejamento ou de escape. outro método contraceptivo.

(drospirenona + etinilestradiol)

+ etinilestradiol) no dia seguinte, no mesmo antes de iniciar uma nova cartela. horário. Junto com Molièri 20 (drospirenona + Mais de 1 comprimido esquecido etinilestradiol), utilize um método contraceptivo Se não ocorrer sangramento por privação horde barreira (p.ex., preservativo) caso você tenha monal (semelhante à menstruação) no intervalo relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de de pausa de 4 dias, pode ser que esteja grávida. Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol).

- Mudando de contraceptivo injetável, de cartela. 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.

Crianças: Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol) é indicado apenas para uso após a

cado em mulheres com doença hepática grave. do contraceptivo, assim como os sintomas Veja itens "Quando não devo usar este medica- relacionados, estão descritos nos itens "O que O uso dos hormônios presentes nos contramento?" e "O que devo saber antes de usar este devo saber antes de usar este medicamento?",

seu médico. Informe ao laboratório que você (drospirenona + etinilestradiol) é contraindicado e não deixe de conversar com o seu médico em está usando Molièri 20 (drospirenona + eti- em mulheres com insuficiência renal grave ou caso de dúvidas. Observaram-se as seguintes insuficiência renal aguda. Veja itens "Quando" reações adversas em estudos clínicos com me-- Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos não devo usar este medicamento?" e "O que devo dicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e saber antes de usar este medicamento?"

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos - O que devo fazer em caso de distúrbios gas- drospirenona 3 mg e levomefolato de cálcio na capacidade de dirigir veículos e operar trintestinais (no estômago e nos intestinos),

comprimido, é como se tivesse esquecido de - Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em Também informe a qualquer outro médico tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento 100 usuárias podem ser afetadas): instaou dentista, que venha a lhe prescrever outro indicado no item "O que devo fazer quando eu bilidade emocional (alterações de humor), medicamento, que você está tomando Molièri me esquecer de usar este medicamento?". Con- depressão/estados depressivos, enxaqueca, 20 (drospirenona + etinilestradiol). Pode ser sulte seu médico em quadros de diarreia intensa. náuseas, dor nas mamas, sangramento uteri-

dirá por quanto tempo deverá usá-lo. Não Como ocorre com todos contraceptivos orais, mento não específico do trato genital). use medicamento sem o conhecimento do seu pode surgir, durante os primeiros meses de uso, - Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO sangramento de escape), isto é, sangramento diminuição ou perda do desejo sexual (libido) POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMEN- fora da época esperada. Neste caso, você pode - Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C os comprimidos normalmente, pois, em geral, o tromboembólicos arteriais e venosos* sangramento intermenstrual cessa espontanea- * Frequência estimada a partir de estudos to não cesse, continue mais intenso ou reinicie, Os termos eventos tromboembólicos arterial consulte o seu médico.

Se você tiver tomado todos os comprimidos

por ano de uso). A chance de ocorrer gravidez Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento medicamento?". aumenta a cada comprimido esquecido por do seu médico. Se você não quer engravidar Contraceptivos e o câncer: você durante um ciclo menstrual ou quando o após parar de usar Molièri 20 (drospirenona + - A frequência de diagnósticos de câncer de

lestradiol) contém 24 comprimidos revestidos, Siga a orientação de seu médico, respeitando desconhecida; dispostos pelos dias da semana. Comece pelo sempre os horários, as doses e a duração do - Tumores no figado (benigno e maligno). comprimido marcado com o dia correspondente tratamento. Não interrompa o tratamento sem Outras condições:

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

Tome o comprimido que você esqueceu, assim

(contraceptivo) para Molièri 20 (drospirenona Tome o comprimido que você esqueceu assim

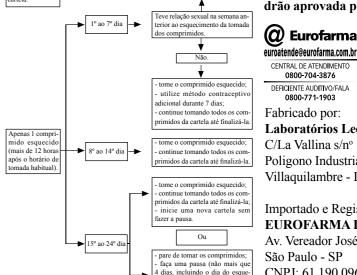
sendo utilizado ou no dia seguinte após ter tomabitual. Inicie a nova cartela assim que terminar lestradiol). do o último comprimido inativo do contraceptivo a atual, sem que haja pausa entre uma cartela 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA anterior. Se estiver mudando de anel vaginal ou e outra. É possível que o sangramento ocorra QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDIadesivo transdérmico, deve começar preferen- somente após o término da segunda cartela. CADA DESTE MEDICAMENTO? cialmente no dia da retirada do último anel ou No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo Não existe ainda experiência clínica de superdose

ções, não será necessário utilizar adicionalmente atual, faça uma pausa de até 4 dias ou menos, pirenona + etinilestradiol) podem ocorrer enjoos, contando inclusive o dia no qual esqueceu de vômitos ou, em usuárias jovens, ou sangramento - Mudando da minipílula (contraceptivo con- tomar o comprimido e inicie uma nova cartela. vaginal discreto. Se a ingestão acidental ocorrer tendo somente progestógeno) para Molièri 20 Se não ocorrer sangramento por privação durante com uma criança, consulte um médico. o intervalo de pausa de 4 dias sem a tomada de Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula comprimidos, deve-se considerar a possibilidade Em caso de uso de grande quantidade deste e começar a tomar Molièri 20 (drospirenona de gravidez. Neste caso, consulte seu médico medicamento, procure rapidamente socorro

Consulte seu médico antes de iniciar uma nova

Venda sob prescrição médica. drão aprovada pela ANVISA em 13/06/2014.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Pa-



Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol). - Reacões adversas graves

"Contraceptivos e a trombose" e "Contracepcertos exames laboratoriais. Converse com - Pacientes com insuficiência renal: Molièri 20 tivos e o câncer". Leia estes itens com atenção drospirenona 3 mg ou etinilestradiol 0,02 mg, 0,451 mg quando usados como contraceptivos orais e medicamento contendo etinilestradiol bre a habilidade de dirigir veículos ou operar Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as subs- 0,02 mg e drospirenona 3mg no tratamento tâncias ativas do comprimido podem não ter sido da acne vulgaris moderada (espinha) em mu-

farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICA-

Como ocorre com todo medicamento, você

pode ter reações desagradáveis com o uso de

MENTO PODE ME CAUSAR?

-dentista.

menstruais), sangramento vaginal (sangra-

sangramento intermenstrual (gotejamento ou em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas): usar absorventes higiênicos. Continue a tomar 10.000 usuárias podem ser afetadas): eventos

e venoso abrangem: qualquer bloqueio ou Comprimidos revestidos, redondos, na cor - O que devo fazer se não ocorrer o sangra- coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p.ex., no pulmão é conhecido como sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, embolia pulmonar ou como infarto pulmoe você observe alguma mudança no aspecto, diarreia intensa ou uso concomitante de outros nar), ataque cardíaco causado por coágulos, consulte o farmacêutico para saber se poderá medicamentos, é pouco provável que esteja derrame causado por um bloqueio do fornecigrávida. Continue tomando Molièri 20 (drospimento de sangue para o cérebro ou no cérebro. Todo medicamento deve ser mantido fora do renona + etinilestradiol) normalmente. Caso não Reações adversas relatadas com o uso da ocorra sangramento por dois meses seguidos, pílula, com frequência desconhecida são: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICA- você pode estar grávida. Consulte imediatamente eritema multiforme (uma condição da pele seu médico. Não inicie nova cartela de Molièri 20 caracterizada por manchas vermelhas, cocei-Os contraceptivos orais são utilizados para pre- (drospirenona + etinilestradiol) até que a suspeita ra ou manchas de pele com áreas inchadas). venir a gravidez. Quando utilizados corretamente de gravidez seja afastada pelo seu médico. Du- **Descrição das reações adversas selecionadas:** rante este período utilize medidas contraceptivas As reações adversas com baixa frequência ou com início tardio dos sintomas relatadas após a ingestão de um comprimido ou diarreia - Quando posso interromper o uso de Molièri no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, veja também a chance de ocorrer gravidez é de aproximada- Você pode parar o uso de Molièri 20 (drospi- itens "Quando não devo usar este medicamenmente 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres renona + etinilestradiol) a qualquer momento. to" e "O que devo saber antes de usar este

contraceptivo oral é usado incorretamente. Siga etinilestradiol), consulte o seu médico para que mama é ligeiramente maior em usuárias de rigorosamente o procedimento indicado, pois ele possa indicar outro método contraceptivo. CO. Como o câncer de mama é raro em muo não-cumprimento pode ocasionar falhas na Se desejar engravidar, recomenda-se que você lheres abaixo de 40 anos o aumento do risco espere por um ciclo menstrual natural. Converse é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COC é

- eritema nodoso (uma condição de pele caracdiariamente, seguindo a direção das setas até Este medicamento não deve ser partido, aber- terizada por nódulos vermelhos dolorosos); - mulheres com hipertrigliceridemia (aumento um comprimido por dia, aproximadamente à 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME de gordura no sangue resultando em um risco mesma hora, com água se necessário. Siga a ESQUECER DE USAR ESTE MEDICA- aumentado de pancreatite em usuárias de COCs); hipertensão; ocorrência ou piora de os 24 comprimidos. Terminados os comprimidos Se houver um atraso de menos de 12 horas do condições para as quais a associação com o da cartela, realize uma pausa de 4 dias. Nesse horário habitual, a proteção contraceptiva de uso de COC não é conclusiva: icterícia (pigperíodo, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol) é mentação amarelada da pele) e/ou prurido último comprimido de Molièri 20 (drospirenona mantida. Tome o comprimido que você esqueceu relacionado à colestase (fluxo biliar bloquea-+ etinilestradiol), deve ocorrer um sangramento assim que lembrar e tome o próximo comprimi- do); formação de cálculos biliares, uma consemelhante ao menstrual (sangramento por do no horário habitual. Se houver um atraso de dição metabólica chamada de porfiria, lúpus privação hormonal). Inicie uma nova cartela no mais de 12 horas do horário habitual, a proteção eritematoso sistêmico (uma doença crônica quinto dia, independentemente de ter cessado contraceptiva de Molièri 20 (drospirenona + eti- autoimune), síndrome hemolítico-urêmica, ou não o sangramento. Isto significa que, em nilestradiol) pode ficar reduzida, especialmente uma condição neurológica chamada Coreia cada mês, estará sempre iniciando uma nova se o esquecimento da tomada ocorrer no começo de Sydenham, herpes gestacional (um tipo cartela no mesmo dia da semana, e que ocorrerá ou no final da cartela. Veja abaixo como proceder 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), - Quando nenhum outro contraceptivo hor- que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar estrogênios exógenos podem induzir ou intendois comprimidos de uma só vez) e continue sificar sintomas de angioedema; distúrbios das Inicie o uso de Molièri 20 (drospirenona + eti- a tomar os próximos comprimidos no horário funções do fígado; alterações na tolerância à nilestradiol) no primeiro dia de menstruação, habitual. Utilize método contraceptivo adicional glicose ou efeitos sobre a resistência periférica isto é, no primeiro dia de sangramento. Siga, (método de barreira – p.ex., preservativo) durante à insulina; doença de Crohn, colite ulcerativa; então, a ordem dos dias. A ação contraceptiva os próximos 7 dias. Se você teve relação sexual cloasma; hipersensibilidade (incluindo sintode Molièri 20 (drospirenona + etinilestradiol) na semana anterior ao esquecimento da tomada mas como rash cutâneo da pele, urticária).

- Mudando de outro contraceptivo oral com- - Se você esquecer de tomar 1 comprimido a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicaque lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar mentos que contenham Erva de São João ou dois comprimidos de uma só vez) e continue medicamentos usados para o tratamento da etinilestradiol) no dia seguinte ao término da a tomar os próximos comprimidos no horário epilepsia, da tuberculose, da AIDS e de outras cartela do outro contraceptivo que você estava habitual. A proteção contraceptiva de Molièri infecções), veja item "Molièri 20 (drospirenousando. Isso significa que não haverá pausa 20 (drospirenona + etinilestradiol) está mantida. na + etinilestradiol) e outros medicamentos". entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava Não é necessário utilizar outro método contra- Atenção: este produto é um medicamento que possui uma indicação terapêutica nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que seguinte à ingestão do último comprimido ativo Escolha uma das duas opções abaixo, sem a ne- indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico. Em especial se essas reações forem graves ou + etinilestradiol) também poderá ser iniciado que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar persistentes, ou se houver mudança no seu mais tarde, no máximo, até o dia seguinte após dois comprimidos de uma só vez) e continue a estado de saúde que possa estar relacionada o intervalo de pausa do contraceptivo que estava tomar os próximos comprimidos no horário ha- ao uso de Molièri 20 (drospirenona + etini-

com drospirenona + etinilestradiol. Caso você para a próxima aplicação. Se seguir essas instru- 2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela tome vários comprimidos de Molièri 20 (dros-

> médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.

> M.S.: 1.0043.1102 Responsável Técnica.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP n.°: 19.258

euroatende@eurofarma.com.br DEFICIENTE AUDITIVO/FALA Fabricado por: Laboratórios León Farma S.A. C/La Vallina s/n^o Poligono Industrial de Navatejera 24008 Villaquilambre - León, Espanha Importado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira