

## ELANI® 28

drosipirenona + etinilestradiol

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 3 mg de drosipirenona e 0,03 mg de etinilestradiol. Embalagens contendo 1 cartela ou 3 cartelas com 28 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 3 mg de drosipirenona e 0,03 mg de etinilestradiol.

Excipientes: lactose, povidona, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, corante vermelho Ponceau e corante amarelo crepúsculo.

### 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?

Este medicamento é destinado à contracepção em regime contínuo.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Elani® 28 contém dois hormônios femininos, a drosipirenona (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 drosipirenona, 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 drosipirenona 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 drosipirenona 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 “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 Elani® 28, pare imediatamente de tomá-lo e consulte seu médico. Neste período, você deve usar outros métodos contraceptivos não hormonais, conforme orientação médica.

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

**Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.**

#### 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 Elani® 28 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 Elani<sup>®</sup> 28.

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 (1<sup>a</sup> 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 Elani<sup>®</sup> 28 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 Elani<sup>®</sup> 28.

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

**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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

Os comprimidos são redondos, revestidos e de cor rósea.

**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?

Você deve tomar um comprimido de Elani<sup>®</sup> 28 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. Elani<sup>®</sup> 28 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 Elani<sup>®</sup> 28:** 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 Elani® 28. Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

**Na troca de adesivo transdérmico ou anel vaginal para Elani® 28:** 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 Elani® 28. Neste caso, não é necessário utilizar método contraceptivo adicional.

**Na troca de método apenas com progestagênio [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 Elani® 28 no dia seguinte. No caso de utilização de implante ou SIU, você deve começar a tomar Elani® 28 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 sete primeiros dias de administração dos comprimidos de Elani® 28 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 Elani® 28 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 Elani® 28, 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 tomou todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Se não ocorrer sangramento durante um período de pausa programada eventual, você pode estar grávida; consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Como o sangramento regular mensal não ocorre com o uso de Elani® 28, 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, gastrite (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.**

MS nº: 1.0033.0124

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/03/2016.**

