

IUMI® ES

drospirenona 3 mg + etinilestradiol 0,02 mg. Embalagens contendo 1, 3 ou 4 cartelas com 30 comprimidos revestidos.

Uso oral e adulto

Indicações: contraceptivo oral com efeitos antimineralocorticoide e antiandrogênico que beneficiam mulheres com retenção de líquido de origem hormonal e seus sintomas e para tratamento de acne vulgaris moderada. **Contraindicações:** suspeita ou diagnóstico de gravidez e lactação; presença, alto risco ou histórico de processos trombóticos arteriais ou venosos; sinais prodrômicos de trombose; história de enxaqueca com sintomas neurológicos focais; diabetes mellitus com alterações vasculares; doença hepática grave; insuficiência renal grave ou aguda; tumores hepáticos; neoplasias dependentes de esteroides sexuais; sangramento vaginal não diagnosticado; hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes do produto.

Contraindicações: suspeita ou diagnóstico de gravidez e lactação; presença, alto risco ou histórico de processos trombóticos arteriais ou venosos; sinais prodrômicos de trombose; história de enxaqueca com sintomas neurológicos focais; diabetes mellitus com alterações vasculares; doença hepática grave; insuficiência renal grave ou aguda; tumores hepáticos; neoplasias dependentes de esteroides sexuais; sangramento vaginal não diagnosticado; hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos componentes do produto.

Advertências e precauções: idade; obesidade; história familiar, predisposição hereditária; imobilização prolongada; cirurgia de grande porte; qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso; tabagismo; dislipoproteinemia; hipertensão; enxaqueca; valvopatia; fibrilação arterial; diabetes mellitus; lupus eritematoso sistêmico; síndrome hemolítico-urêmica; patologia intestinal inflamatória crônica (doença de crohn ou colite ulcerativa) e anemia falciforme. A capacidade de excretar potássio pode estar limitada em pacientes com insuficiência renal; hipertrigliceridemia ou história familiar; icterícia e/ou prurido relacionado a colestase; formação de cálculos biliares; porfiria; síndrome hemolítico-urêmica; coreia de Sydenham; herpes gestacional; perda da audição relacionada com a otosclerose; angioedema hereditário; distúrbios agudos ou crônicos da função hepática; cloasma. Tumores: risco aumentado controverso quanto à sua relação de causalidade com câncer cervical, de mama e tumores hepáticos. Interações medicamentosas: indutores enzimáticos como fenitoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina e também possivelmente com oxcarbazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina e produtos contendo Erva-de-São-João; inibidores de HIV/HCV proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa; antifúngicos azólicos; verapamil; macrolídeos; diltiazem; suco de toranja; cetoconazol; etoricoxibe; ciclosporina; lamotrigina. 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, dismenorreia (cólica), mastalgia (dor/sensibilidade nas mamas), aumento de peso, acne (espinha).

Posologia: ingerir um comprimido por dia, aproximadamente no mesmo horário. Entre os dias 25 e 120 a usuária pode decidir quando fará o período de 4 dias de pausa.

Reg. MS 1.0033.0154/Farm. resp.: Cintia Delphino de Andrade - CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA/CNPJ 61.230.314/0001-75/Rua Alberto Correia Francfort, 88/Embu das Artes-SP/Indústria Brasileira/ IUMIES-MB02-20/Serviço de Atendimento Libbs: 0800-0135044. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. A persistirem os sintomas, o médico deve ser consultado. Documentação Científica e informações adicionais estão à disposição da classe médica, mediante solicitação.

VALE RESSALTAR QUE NA PEÇA DEVE SER DESTACADA UMA CONTRAINDICAÇÃO E UMA INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA COM TAMANHO SUPERIOR A 20 % EM RELAÇÃO À MAIOR FONTE UTILIZADA NA PEÇA, CONFORME EXIGÊNCIA DA RDC 96/08, DE PROPAGANDA.

TAIS INFORMAÇÕES DEVEM SER PREVIAMENTE DETERMINADAS PELO GERENTE DE PRODUTO E MÉDICO CONSULTOR RESPECTIVO DE CADA PRODUTO.