

Dalyne® (drospirenona + etinilestradiol): APRESENTAÇÕES: Comprimidos revestidos. Embalagem contendo 21 comprimidos revestidos de 3 mg + 0,030 mg. Uso oral. Uso adulto. INDICAÇÕES: **Dalyne®** é indicado para prevenir a gravidez com benefícios adicionais tais como a melhora dos sintomas associados à retenção de líquido, como distensão abdominal, inchaço ou ganho de peso; melhora da acne e redução do excesso de oleosidade da pele e dos cabelos. CONTRAINDICAÇÕES: história atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente a trombose. Derrame cerebral, sinais indicativos de ataque cardíaco (como angina ou dor no peito) ou de um derrame (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame reversível), enxaqueca acompanhada, por exemplo, de sintomas visuais, dificuldade para falar, fraqueza ou adormecimento em qualquer parte do corpo e câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo, câncer de mama ou dos órgãos genitais). Também é contraindicado nos casos de diabetes melitus com lesão de vasos sanguíneos, história atual ou anterior de pancreatite (inflamação do pâncreas), associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue, icterícia (pele amarelada) ou doença grave do fígado, 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, amamentação, hipersensibilidade a qualquer um dos componentes deste medicamento. Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: O risco de ocorrência de trombose é aumentado entre usuárias de contraceptivos orais. Este risco também está aumentado entre usuárias fumantes. Durante o uso de contraceptivos orais, deve-se parar de fumar, especialmente se tem mais de 35 anos de idade. Se forem verificados possíveis sinais de trombose, deve-se parar de tomar o contraceptivo e consultar seu médico imediatamente. Pode ocorrer aumento da pressão arterial enquanto estiver utilizando contraceptivo. O risco de ocorrência de trombose venosa profunda fica aumentado temporariamente no caso de cirurgia ou durante imobilização prolongada. Pare de usar **Dalyne®** e procure seu médico imediatamente se apresentar possíveis sintomas indicativos de trombose, infarto do miocárdio ou derrame cerebral tais como: tosse de origem desconhecida, dor intensa no peito que se irradia para o braço esquerdo, falta de ar, enxaqueca, perda parcial ou completa da visão ou visão dupla, mudança repentina dos sentidos, tontura ou desmaio, dor intensa no abdome e inchaço ou dor intensa nas pernas. RESULTADOS DE EFICÁCIA: Os contraceptivos orais combinados são utilizados para prevenir a gravidez. Quando usados corretamente, o índice de falha é de aproximadamente 1% ao ano. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos e carbamazepina), da tuberculose (por exemplo, rifampicina e rifabutina) e com alguns antibióticos (por exemplo, penicilinas e tetraciclina), usados no tratamento de outras doenças infecciosas. É possível que ocorra interação também com oxcarbazepina, topiramato, felbamato, medicamentos para tratamento da AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (por exemplo: ritonavir), o antibiótico griseofulvina e com medicamentos que contenham Erva de São João (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos). Alguns medicamentos (por exemplo, cetoconazol, eritromicina, ciclosporina) podem inibir o metabolismo de **Dalyne®**. REAÇÕES ADVERSAS: náuseas, dores abdominais, dor de cabeça, estados depressivos, alterações de humor, dor e hipersensibilidade dolorosa nas mamas e trombose. POSOLOGIA: inicie o uso de **Dalyne®** no primeiro dia de menstruação. Tomar um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com auxílio de um pouco de líquido, se necessário. Ao terminar a cartela, fazer uma pausa de 7 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de **Dalyne®**, deve ocorrer sangramento por privação hormonal. Iniciar nova cartela no oitavo dia, independentemente de ter parado ou não o sangramento. *Comprimidos esquecidos*: se houver transcorrido **menos de 12 horas** do horário habitual de ingestão, a proteção contraceptiva de **Dalyne®** é mantida, assim deve-se tomar imediatamente o comprimido esquecido e continuar o restante da cartela no horário habitual. Se houver **mais de 12 horas**, deve-se ingerir imediatamente o comprimido esquecido, **mesmo que isso signifique a ingestão simultânea de 2 comprimidos**. O efeito contraceptivo pode estar reduzido especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo ou no final da cartela. Proceder da seguinte maneira: *Se esquecer de tomar 1 comprimido na primeira semana de uso*: Tome o comprimido esquecido, assim que lembrar 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 houve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. *Se esquecer de tomar 1 comprimido na segunda semana de uso*: Tome o comprimido esquecido assim que lembrar e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de **Dalyne®** está mantida. Não é necessário utilizar método contraceptivo adicional. *Se esquecer de tomar 1 comprimido na terceira semana de uso*: Escolha uma das seguintes opções, sem a necessidade de utilizar método contraceptivo adicional: 1) Tome o comprimido esquecido assim que lembrar 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. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Registro MS nº 1.3569.0642. Detentora EMS SIGMA PHARMA LTDA. Fabricado por EMS S/A – São Bernardo do Campo/SP.