

ELANI 28
drospirenona 3 mg
etinilestradiol 0,03 mg
Comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 1 cartela ou 3 cartelas com 28 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **ELANI 28** contém:

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ELANI 28 é um comprimido redondo revestido de cor rósea que 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.

ELANI 28 previne a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são a inibição da ovulação e a alteração no muco cervical (no colo uterino). **ELANI 28** 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, gravidez fora do útero, doenças benignas das mamas e diminuição da incidência de câncer no ovário e no útero. Pode ser que esses resultados também se apliquem para os contraceptivos orais de baixa dose hormonal. A drospirenona, um dos hormônios de **ELANI 28** 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 com o prolongamento do uso e alto grau de satisfação das usuárias com este regime contraceptivo.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

ELANI 28 está indicado para contracepção em regime contínuo.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: 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 "Contraceptivos e a trombose"). 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 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. Tabagismo intenso (≥ 15 cigarros ao dia). Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes de **ELANI 28**. Se qualquer um desses casos ocorrer pela primeira vez com você, ao mesmo tempo que estiver tomando **ELANI 28**, pare de usá-lo imediatamente e consulte seu médico. Neste período, você deve usar outros métodos contraceptivos não hormonais.

ADVERTÊNCIAS

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 cedam 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.

PRECAUÇÕES

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 com **ELANI 28**, converse com o seu médico sobre os riscos e os benefícios desta terapia.

O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica em certas condições, você deve falar com seu médico antes de usar **ELANI 28**: 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 que já teve trombose, ataque cardíaco ou 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 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 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 geral e ginecológico de rotina e confirmar se você pode continuar a usar **ELANI 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 ELANI 28 e procurar seu médico imediatamente na presença dos possíveis sintomas indicativos de trombose; infarto do miocárdio ou derrame cerebral, relacionados: 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 dos sentidos: 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.

INTERAÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS, ALIMENTOS E TESTES LABORATORIAIS

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia em prevenir a gravidez ou causar sangramento como: 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); 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-jão. Alguns medicamentos (por exemplo, cetoconazol, eritromicina, ciclosporina) podem inibir o metabolismo de **ELANI 28**. As pacientes que utilizam tratamento concomitante com modafinila e contraceptivos devem ser advertidas a utilizar um método contraceptivo alternativo não hormonal.

GRUPOS DE RISCO

Gravidez e lactação

Informe seu médico quanto à ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, tendo em vista que **ELANI 28** não deve ser utilizado na gravidez e durante a amamentação. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento e nem por aquelas que estão amamentando.**

Uso pediátrico: a eficácia e segurança de **ELANI 28** 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.

Pacientes idosos: a eficácia e segurança de **ELANI 28** foram estabelecidas para mulheres em idade fértil.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática: é contraindicado o uso.

Este medicamento é contraindicado para tabagistas intensas (≥15 cigarros/dia) com idade superior a 35 anos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para que a máxima eficácia contraceptiva seja atingida, você deve ingerir um comprimido de **ELANI 28** diariamente, sempre no mesmo horário, com auxílio de um pouco de líquido, e os intervalos entre as tomadas não devem exceder 24 horas. O tratamento deve ser mantido continuamente e o período de pausa ficará a critério de seu médico.

Início do uso: se você não utilizou nenhum outro contraceptivo hormonal no mês anterior, inicie o tratamento no primeiro dia do sangramento. **ELANI 28** é eficaz a partir do primeiro dia de tratamento, se os comprimidos forem tomados corretamente. Não é necessária a utilização adicional de outro método contraceptivo.

Na troca de outro contraceptivo oral combinado para **ELANI 28**, você deve começar a tomar **ELANI 28** 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.

Quando você passar a usar **ELANI 28** no lugar de outro método com apenas progestagênio (minipílulas, injetável, implante ou sistema intrauterino com liberação de levonorgestrel-SIU), proceda como descrito. A minipílula pode ser interrompida em qualquer dia e você deve começar a tomar **ELANI 28** no dia seguinte. 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 essas 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**.

Esquecimento de dose: o esquecimento sucessivo da tomada de comprimidos aumenta a possibilidade de você engravidar. Se você 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 métodos contraceptivos 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 esquecer de tomar dois comprimidos**, sua proteção 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 métodos contraceptivos 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 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 métodos contraceptivos 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 dos métodos contraceptivos de barreira acima mencionados sempre que tiver relação sexual e continue tomando um comprimido de **ELANI 28** diariamente até consultar seu médico.

Uso do contraceptivo pós-parto e pós-aborto: **ELANI 28** pode ser utilizado durante o período pós-parto ou pós-abortamento, tão logo ocorra a primeira menstruação após o ciclo normal. O tratamento com **ELANI 28** pode ser iniciado imediatamente após abortamento de primeiro trimestre sem necessidade de adotar medidas contraceptivas adicionais. Após parto ou abortamento de segundo trimestre, é recomendável iniciar **ELANI 28** no período de três a quatro semanas após o procedimento. No caso de começar em período posterior, deve-se aconselhar o uso adicional de um método de barreira nos sete dias iniciais de ingestão. Se já tiver ocorrido relação sexual, deve certificar-se de que a mulher não esteja grávida antes de iniciar o uso de **ELANI 28** ou, então, aguardar a primeira menstruação. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico. **ELANI 28** não deve ser utilizado em mulheres que estão amamentando. Deve-se considerar que a administração de contraceptivos orais no período imediatamente após o parto ou abortamento 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 duas 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 contraceptivos orais, pode surgir durante os primeiros meses de uso, sangramento inesperado (mancha ou sangramento de escape). 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? 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, você pode estar grávida; consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de **ELANI 28** 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 mamária incomum, você não deve tomar **ELANI 28** até que seu médico certifique-se que você 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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos adversos mais comuns aos contraceptivos orais combinados são náusea, vômito, sangramento irregular, aumento de peso, alteração da libido, depressão, manchas na pele, hipersensibilidade mamária, dificuldade para usar lentes de contato. Destes efeitos, especialmente as náuseas e vômitos podem diminuir após os três primeiros meses de tratamento.

Efeitos mais sérios ocorrem com menos frequência, no entanto, você deve conhecer as seguintes condições médicas que foram associadas ao uso dos anticoncepcionais: trombose nas pernas, embolia pulmonar, ataque cardíaco ou derrame cerebral. O tabagismo aumenta o risco de ataque cardíaco e derrame cerebral.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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, procure socorro médico o mais rápido possível levando a embalagem com a bula do medicamento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa (cartucho).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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- SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

ELA_10_732119 L.900