

IUMI[®] ES
(drospirenona + etinilestradiol)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos
3 mg drospirenona + 0,02 mg etinilestradiol

IUMI® ES

drospirenona + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 3 mg de drospirenona e 0,02 mg de etinilestradiol.

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, amido, croscarmellose sódica, corante amarelo quinolina laca nº10, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

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?

Iumi® ES 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 abdômen), inchaço ou ganho de peso. Além disso, é utilizado para o tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam proteção contraceptiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Iumi® ES é um contraceptivo oral combinado (COC), com um regime estendido flexível baseado no contraceptivo convencional Iumi®. Por esta razão, o regime contínuo mínimo de ingestão dos comprimidos é de 24 dias e a duração máxima do período de pausa sem a ingestão de comprimidos é de 4 dias.

Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, Iumi® ES é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.

Os hormônios contidos em Iumi® ES previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os principais são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

- Outras características não relacionadas com a prevenção da gravidez

O sangramento menstrual ocorrerá quando for feita a pausa de 4 dias sem ingestão dos comprimidos, reduzindo assim a duração e a intensidade do sangramento. 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 Iumi® ES, 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 MEDICAMENTO?

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 Iumi® ES. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (incluindo o 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 rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
 - História atual ou anterior de doenças que podem ser sinal indicativo de futuro ataque cardíaco (como angina *pectoris*, que causa uma intensa dor no peito, 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 alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (veja o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” - subitem “O contraceptivo e a trombose”, e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar Iumi® ES);
 - História atual ou anterior de 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 fígado ainda não voltou a funcionar normalmente;
 - Se você está tomando algum medicamento anti-viral que contém os ativos ou associações de ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir. Esses medicamentos anti-virais são utilizados para tratamento crônico (de longo tempo) de hepatite C (uma doença infecciosa que afeta o fígado, causada pelo vírus da hepatite C);
 - História atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (por exemplo: câncer de mama ou dos órgãos genitais);
 - Mau funcionamento dos rins (insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda);
 - Presença ou antecedente de tumor no fígado (benigno ou maligno);
 - Ocorrência de qualquer sangramento vaginal sem explicação;
 - Confirmação ou suspeita de gravidez;
 - Alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes (ativos ou excipientes) de Iumi® ES. O que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço.
- Se qualquer um destes casos ocorrer pela primeira vez enquanto estiver tomando contraceptivo oral, descontinue o uso imediatamente e consulte seu médico. Neste período, outras medidas contraceptivas não-hormonais devem ser empregadas. Veja também o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências e Precauções

É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínico geral e ginecológico de rotina e confirmar se o uso de Iumi® ES pode ser continuado.

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição da sua eficácia. Nestas situações, deve-se evitar relação sexual ou, então, utilizar adicionalmente métodos contraceptivos não-hormonais como, por exemplo, preservativo ou outro método de barreira. Não use os métodos da tabelinha (do ritmo ou Ogino-Knaus) ou da temperatura. Esses métodos podem falhar, pois os contraceptivos hormonais modificam as variações de temperatura e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual normal. Iumi® ES, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível. O risco do uso de Iumi® ES no tratamento da acne só é justificável quando associado ao desejo do efeito contraceptivo, pois os benefícios no tratamento da acne isoladamente não superam os riscos de ocorrência de eventos tromboembólicos com o uso de COC.

- Que precauções devo adotar?

Antes de iniciar o uso, converse com seu médico sobre os riscos e os benefícios de Iumi® ES. O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas abaixo. Essas condições devem ser comunicadas ao médico antes do início do uso de Iumi® ES: fumo; diabetes; excesso de peso; pressão alta; alteração na válvula cardíaca ou alteração do batimento cardíaco; inflamação das veias (flebite superficial); veias varicosas; qualquer familiar direto que já teve um coágulo [trombose nas pernas, pulmões (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo]; ataque cardíaco ou derrame em familiar quando em idade jovem; enxaqueca; epilepsia (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” – subitem “Iumi® ES e outros medicamentos”); aumento do nível sanguíneo de potássio (por exemplo: devido a problemas nos rins) e, também, utilização de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico se você não tem certeza); você ou algum familiar direto tem ou já apresentou níveis altos de colesterol ou triglicérides (um tipo de gordura) no sangue; algum familiar direto que tem ou já teve câncer de mama; doença do fígado ou da vesícula biliar; doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença inflamatória crônica do intestino); lúpus eritematoso sistêmico (doença do sistema imunológico); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha ocorrido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, um tipo de doença metabólica chamada porfiria, um tipo de doença de pele chamada de herpes gestacional, um tipo de doença neurológica chamada de Coreia de Sydenham; tem ou já apresentou manchas de

pigmentação marrom-amarelada da pele, chamadas também de “manchas de gravidez” especialmente no rosto (cloasma). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta; angioedema hereditário (estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os seus sintomas). Consulte seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, tais como: inchaço do rosto, língua e/ou faringe, dificuldade para engolir ou urticária com dificuldade para respirar. Se algum destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver tomando contraceptivo, fale com seu médico.

- O contraceptivo e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O tromboembolismo venoso (TEV) pode se desenvolver se você estiver tomando ou não. Ele também pode ocorrer se você estiver grávida. O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer raramente nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco). Os coágulos ou a ruptura de um vaso no cérebro podem causar o derrame. Estudos de longa duração sugerem que pode existir uma ligação entre o uso de pílula (também chamada de contraceptivo oral combinado ou pílula combinada, pois contém dois diferentes tipos de hormônios femininos chamados estrogênios e progestógenos) e um risco aumentado de coágulos arteriais e venosos, embolia, ataque cardíaco ou derrame. A ocorrência destes eventos é rara. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso é mais elevado durante o primeiro ano de uso. Este aumento no risco está presente em usuárias que estão utilizando o contraceptivo combinado pela primeira vez ou que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após quatro semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está presente principalmente nos três primeiros meses. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (< 0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de contraceptivo combinado oral 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 incapacidade grave permanente, podendo provocar risco para a vida da paciente ou podendo inclusive serem fatais. 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 partes do corpo incluindo fígado, 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 em uma perna ou ao longo de uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando você estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada; vermelhidão ou descoloramento da pele da perna;
- Embolia pulmonar, tais como: início repentino e inexplicável de falta de ar ou respiração curta; tosse de início repentino que pode levar a tosse com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; sensação de ansiedade; tontura severa ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (por exemplo: falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por exemplo: infecções do trato respiratório);
- Tromboembolismo arterial (vaso sanguíneo arterial bloqueado por um coágulo que se deslocou);
- Derrame, tais como: diminuição da sensibilidade ou da força motora afetando, de forma súbita, a face, braço ou perna, especialmente em um lado do corpo; confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; dificuldade súbita para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou de coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida, perda de consciência ou desmaio, com ou sem convulsão;
- Coágulos bloqueando outros vasos arteriais, tais como: dor súbita, inchaço e ligeira coloração azul (cianose) de uma extremidade (exemplo: mãos, pés), abdômen agudo;
- Ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço ou abaixo do esterno; desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, garganta, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos acelerados ou irregulares.

Seu médico irá verificar se, por exemplo, você possui um risco maior de desenvolver trombose devido à combinação de fatores de risco ou talvez um único fator de risco muito alto. No caso de uma combinação de fatores de risco, o risco pode ser mais alto que uma simples adição de dois fatores individuais. Se o risco for muito alto, seu médico não irá prescrever o uso da pílula (veja item “3. Quando não devo usar este medicamento?”). O risco de coágulo arterial ou venoso (por exemplo: trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta:

- Com a idade;
- Se você estiver acima do peso;
- Se qualquer familiar direto seu teve um coágulo [trombose nas pernas, no pulmão (embolia pulmonar) ou qualquer outra parte do corpo], ataque cardíaco ou derrame em idade jovem, ou se você ou qualquer familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária que possa aumentar o risco de desenvolver coágulos. Neste caso você deve ser encaminhada a um especialista antes de decidir pelo uso de qualquer contraceptivo hormonal combinado. Certos fatores sanguíneos que podem sugerir tendência para trombose venosa ou arterial incluem resistência à

proteína C ativada, hiper-homocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);

– Com a imobilização prolongada [por exemplo: durante o uso de gessos ou talas em sua(s) perna(s)], cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos quatro semanas de antecedência) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após a recuperação;

– Tabagismo (o risco aumenta com o consumo elevado de cigarros e aumento da idade, especialmente em mulheres com idade superior a 35 anos). Descontinue o consumo de cigarros durante o uso de pílula, especialmente se tem mais de 35 anos de idade;

– Se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis sanguíneos de colesterol ou triglicérides (substâncias que indicam índice de gordura no sangue);

– Se você tem pressão alta. Se você desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir que você descontinue o uso;

– Se você tem enxaqueca;

– Se você tem distúrbio da válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos. Portanto, pergunte ao seu médico quando você poderá iniciar o uso de pílula combinada após o parto.

- O contraceptivo e o câncer

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais combinados, mas não se sabe se esse aumento é devido ao uso do contraceptivo. Pode ser que esta diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. O risco de câncer de mama reduz gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médico se você sentir qualquer caroço nas mamas.

Em casos raros, foram observados tumores benignos de fígado e, mais raramente, tumores malignos de fígado nas usuárias de contraceptivos orais. Em casos isolados, esses tumores podem causar hemorragias internas com risco para a vida da paciente. Consulte imediatamente o seu médico, caso você sinta dor abdominal intensa. O fator de risco mais importante para o câncer cervical (câncer de colo uterino) é a infecção persistente pelo Papiloma Vírus Humano (HPV). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de pílula pode contribuir para este risco aumentado, mas continua existindo a controvérsia sobre a extensão em que esta ocorrência possa ser atribuída a outros fatores como, por exemplo, a realização de exame cervical e o comportamento sexual, incluindo a utilização de contraceptivos de barreira. Os tumores mencionados acima podem provocar risco para a vida da paciente ou podem ser fatais.

- Iumi® ES, a gravidez e a amamentação

Você não deve usar Iumi® ES quando há suspeita ou confirmação de gravidez. Você deve considerar a possibilidade de gravidez, se você apresentar sintomas de gravidez, principalmente se você não seguiu corretamente as recomendações, conforme item “6. Como devo usar este medicamento?”. Sinais de gravidez podem ser, por exemplo, ausência de sangramento durante os quatro dias de pausa, também enjoos matinais, vômitos ou inchaço das mamas, embora nem todas as mulheres experimentem tais sintomas e estes também possam ter outras razões que não a gravidez. O sangramento por privação durante a utilização de Iumi® ES normalmente não ocorre a cada quatro semanas, mas sim em uma frequência reduzida com intervalos de até 120 dias (dependendo de quando você decidir ter seu intervalo de 4 dias de pausa). Portanto, a ausência de sangramento por privação não pode ser sempre usada como um sinal de gravidez não esperada, pois esta é difícil de ser identificada. Embora seja pouco provável uma gravidez, se Iumi® ES for ingerido conforme orientado, se por qualquer razão você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de Iumi® ES, consulte seu médico o mais rápido possível e faça um teste de gravidez.

Categoria X (Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto, que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente). **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.** De modo geral, o uso de Iumi® ES durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

- Iumi® ES e outros medicamentos

Sempre informe seu médico sobre quais medicamentos você está utilizando (veja item “6. Como devo usar este medicamento?” - subitem “O que devo fazer se não ocorrer o sangramento durante a pausa de 4 dias?”). Informe também a qualquer médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma Iumi® ES. Eles poderão te informar se é necessário utilizar algum método contraceptivo adicional (por exemplo: preservativos) e neste caso, por quanto tempo.

O uso de alguns medicamentos pode exercer uma influência nos níveis sanguíneos dos contraceptivos orais, podendo reduzir a eficácia destes produtos ou causar sangramentos inesperados. Estes incluem medicamentos usados para o tratamento de:

- Epilepsia (por exemplo: primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);

- Tuberculose (por exemplo: rifampicina);

- HIV e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não-nucleosídeos da transcriptase reversa - por exemplo: indinavir, atazanavir, etravirina, boceprevir, combinação de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir) ou diminuído (por exemplo: nelfinavir, ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, tipranavir/ritonavir, nevirapina);
- Infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
- Infecções bacterianas (antibióticos macrolídios, por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- Determinadas doenças cardíacas, pressão sanguínea alta (bloqueadores dos canais de cálcio, por exemplo, verapamil, diltiazem);
- Artrites, artroses (etoricoxibe);
- Medicamentos que contenham Erva de São João (*Hypericum perforatum* - usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- Suco de toronja (*grapefruit*).

Iumi® ES pode interferir na eficácia de outros medicamentos como, por exemplo:

- ciclosporina;
- lamotrigina;
- melatonina;
- midazolam;
- teofilina;
- tizanidina.

Existe a possibilidade teórica de ocorrer aumento de potássio no sangue em usuárias de Iumi® ES que tomem, ao mesmo tempo, outros medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Tais medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II (por exemplo: losartana, candesartana), diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina - por exemplo: amilorida, triantereno), que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da aldosterona (por exemplo: espironolactona, eplerenona). Entretanto, em estudos realizados com mulheres que usam drospirenona (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (maleato de enalapril - medicamento para pressão arterial) ou indometacina (medicamento para combater inflamações e a dor), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

- Alterações em exames laboratoriais

O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar nos resultados de certos exames laboratoriais [dosagens hormonais séricas (FSH - hormônio folículo estimulante), LH (hormônio luteinizante), estradiol, progesterona, testosterona, SDHEA (sulfato de deidroepiandrosterona), SHBG (globulina ligadora de hormônios sexuais), parâmetros metabólicos, hemostáticos, carboidratos e hormonais]. Converse com seu médico. Informe ao laboratório que você está usando Iumi® ES.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Também informe a qualquer outro médico ou dentista, que venha a lhe prescrever outro medicamento, que você está tomando Iumi® ES. Pode ser necessário o uso adicional de outro método contraceptivo e, neste caso, seu médico lhe dirá por quanto tempo deverá usá-lo.

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 mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da 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 revestidos, circulares, biconvexos, sem sulco e de cor amarela.

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?

Como usar Iumi® ES?

Os contraceptivos orais são utilizados para prevenir a gravidez. Quando utilizados corretamente e sem que nenhum comprimido seja esquecido, ou outro fator como vômito dentro de 3 a 4 horas após a ingestão de um comprimido ou diarreia intensa, bem como interações medicamentosas, a chance de ocorrer gravidez é de aproximadamente 1,0% (uma gestação a cada 100 mulheres por ano de uso). A chance de ocorrer gravidez aumenta a cada comprimido esquecido por você durante um ciclo menstrual ou quando o contraceptivo oral é usado incorretamente. Siga rigorosamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário. Tome os comprimidos por pelo menos 24 dias sem fazer pausa. Entre os dias 25 e 120, você pode decidir quando fará o intervalo de

pausa de 4 dias. O intervalo de pausa (sem ingestão de comprimidos) não poderá ser maior que 4 dias. O intervalo de pausa de 4 dias deve ser realizado no máximo após 120 dias de ingestão contínua de comprimidos.

Após cada intervalo de 4 dias sem a ingestão de comprimidos, inicia-se um novo ciclo de tomada de comprimidos por no mínimo 24 dias até no máximo 120 dias.

Durante o intervalo de 4 dias sem a ingestão de comprimidos, geralmente ocorre sangramento e este pode não haver cessado antes do início da tomada do próximo comprimido revestido, sem que isso demonstre um comprometimento da eficácia.

Caso ocorra gotejamento e/ou sangramento de escape contínuos (três dias consecutivos) durante os dias 25 a 120, é aconselhável fazer o intervalo de 4 dias de pausa (sem ingestão de comprimidos). Isso reduzirá o número total de dias com sangramento.

Para auxiliar a usuária no uso do regime flexível recomendamos que a usuária baixe gratuitamente o aplicativo Iumi® ES que está disponível para download nas principais lojas de aplicativos – App Store e Google Play™. Google Play é uma marca registrada da Google Inc.

A cartela de Iumi® ES contém 30 comprimidos revestidos, dispostos em sequência numérica. Comece pelo comprimido de número 1, que está ao lado da palavra “Início”, e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas. Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário. Dentro do cartucho do medicamento há um calendário-adesivo com 7 tiras adesivas mostrando os dias da semana (como na figura abaixo). Retire a tira que corresponde ao dia do seu início de uso ou dia de retorno após o intervalo de pausa de 4 dias e cole no blister no espaço indicado para a mesma.

Calendário Adesivo: (Retire a tira adesiva correspondente ao dia de início de uso ou dia de retorno após o intervalo de pausa e cole no blíster)

Início



Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.
Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.
Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.
Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.
Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.
Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.

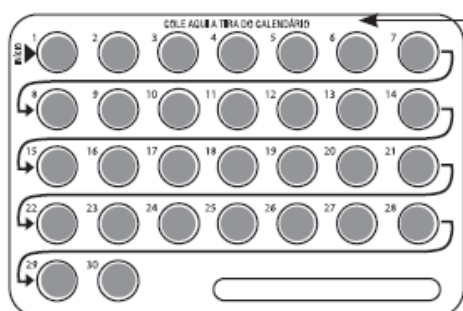
Para a primeira cartela de cada ciclo, retire a tira que começa com o dia da semana correspondente ao dia de seu início de uso da cartela e cole no local indicado no blister. Inicie a tomada dos comprimidos pelo comprimido indicado com número 1. Siga a direção das setas, até que tenha tomado pelo menos 24 comprimidos (fase obrigatória) ou, no máximo, 120 comprimidos (correspondente a 4 cartelas de Iumi® ES). Realize uma pausa de 4 dias. Inicie um novo ciclo de tomada de comprimidos no quinto dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Para isso, caso esteja com uma cartela de Iumi® ES em uso, retire a tira que contenha o dia da semana correspondente ao dia de retorno após a pausa, exatamente na posição do comprimido que irá tomar e cole no blister em cima da tira anterior.

Vide exemplo a seguir:

Caso você tenha iniciado a tomada dos comprimidos em uma segunda-feira e decida fazer o intervalo de pausa após 46 dias de ingestão contínua dos comprimidos (lembre-se que são necessários pelo menos 24 dias de ingestão contínua dos comprimidos para realizar o intervalo de 4 dias de pausa), você estará fazendo uso de sua segunda cartela de Iumi® ES quando retornar da pausa e já terá tomado 16 comprimidos desta segunda cartela.

Neste exemplo você deverá seguir as seguintes orientações para utilização do calendário adesivo:

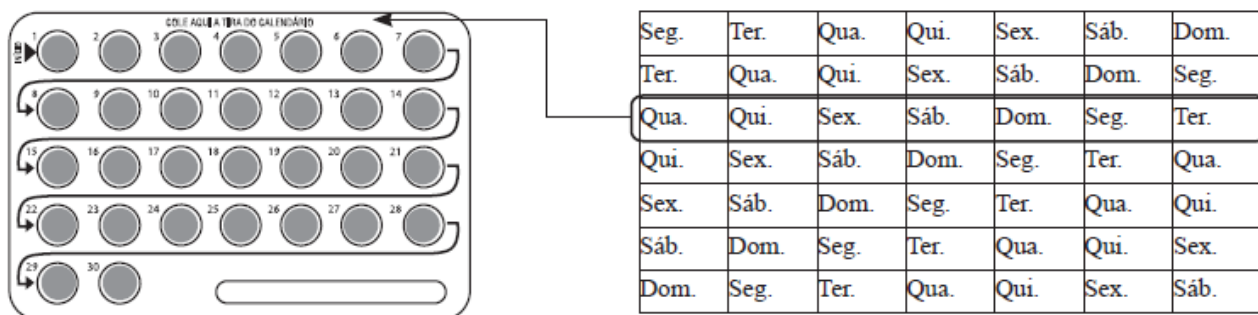
1ª Cartela: Início de uso do Iumi® ES em uma segunda-feira. Retire a tira que indica a segunda-feira na posição do comprimido de número 1 (ou seja, começa com segunda-feira) e cole no local indicado no blister. Inicie a tomada dos comprimidos pelo comprimido de número 1 e continue tomando os comprimidos seguindo a direção das setas.



Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.
Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.
Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.
Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.
Sex.	Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.
Sáb.	Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.
Dom.	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.

2ª Cartela: Neste exemplo, você terá terminado de tomar os 30 comprimidos da primeira cartela (sem pausa) em uma terça-feira e deverá iniciar a tomada dos comprimidos da segunda cartela na quarta-feira (sem intervalo de

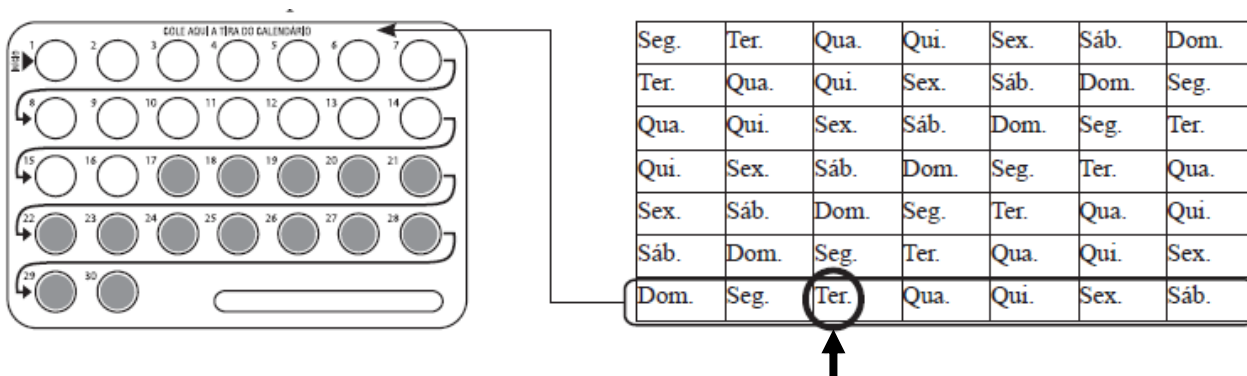
pausa entre as cartelas). Desta forma, deverá retirar a tira do calendário adesivo que contenha a quarta-feira correspondente a posição do comprimido de número 1 e colar no local indicado no novo blister. Inicie a tomada dos comprimidos da segunda cartela pelo comprimido marcado com número 1 e siga a direção das setas.



Neste exemplo, você terá tomado os comprimidos até o comprimido de número 16, quando então decidiu fazer a pausa de 4 dias.

Após a pausa de 4 dias, você deverá reiniciar o uso de Iumi® ES no quinto dia, que, neste exemplo, irá corresponder a uma terça-feira. Desta forma, deverá retirar a fita do calendário adesivo que contenha a terça-feira exatamente na posição correspondente ao próximo comprimido a ser tomado. Neste caso, o comprimido de número 17 e colar no blister, em cima da tira colada anteriormente.

Siga então a tomada dos comprimidos na ordem das setas até que tenha tomado pelo menos mais 24 comprimidos consecutivos (fase obrigatória) ou até quando desejar fazer a próxima pausa de 4 dias em, no máximo, 120 dias de tomada contínua dos comprimidos.



Esta tira contém a terça-feira (dia de retorno após o intervalo de pausa) exatamente na mesma posição do próximo comprimido a ser tomado (neste caso comprimido de número 17).

Para auxiliar a usuária no uso do regime flexível recomendamos que a usuária baixe gratuitamente o aplicativo Iumi® ES que está disponível para download nas principais lojas de aplicativos – App Store e Google Play™. Google Play é uma marca registrada da Google Inc.

Início do uso de Iumi® ES

Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior: Inicie o uso de Iumi® ES no primeiro dia de menstruação, isto é, no primeiro dia de sangramento e continue tomando os comprimidos conforme descrito no subitem “Como usar Iumi® ES?”. Se você seguir essa recomendação, a ação contraceptiva de Iumi® ES inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para Iumi® ES: Comece a tomar Iumi® ES no dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado. Se o contraceptivo que você estava usando apresentar comprimidos inativos, ou seja, sem princípio ativo, inicie a tomada dos comprimidos de Iumi® ES no dia seguinte após ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, você deve começar o uso de Iumi® ES após a retirada do último anel ou adesivo do ciclo ou, no máximo, no dia previsto para a próxima aplicação. Se seguir essas instruções, não será necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

Mudando da minipílula (contraceptivo contendo somente progestógeno) para Iumi® ES: Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar Iumi® ES no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com Iumi® ES, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo: preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Iumi® ES.

Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para Iumi® ES: Inicie o uso de Iumi® ES na data prevista para a próxima injeção ou no dia de IUMIES_V.02-20

extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo: preservativo), caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de Iumi® ES.

Iumi® ES e o aborto: Consulte seu médico.

Iumi® ES 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 Iumi® ES. Às vezes, você pode antecipar o uso de Iumi® ES com o consentimento do médico. Se tiver relações sexuais após o parto e antes de iniciar o uso de Iumi® ES, assegure-se de que não esteja grávida ou aguarde o próximo período menstrual.

Se você pretende iniciar o uso de Iumi® ES após o parto e estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

Pergunte ao seu médico o que fazer se você não tem certeza de quando iniciar o uso.

Informações adicionais para populações especiais

Crianças e adolescentes: Não foram conduzidos estudos clínicos para investigar a eficácia contraceptiva e a segurança do uso de Iumi® ES em crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Pacientes idosas: Iumi® ES não é indicado para uso após a menopausa.

Pacientes com insuficiência hepática: Iumi® ES é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. Veja itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Pacientes com insuficiência renal: Iumi® ES é contraindicado em mulheres com insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda. Veja itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

O que devo fazer em caso de distúrbios gastrointestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente e medidas contraceptivas adicionais devem ser adotadas (por exemplo: uso de preservativo). Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”. Se ocorrer diarreia intensa, consulte seu médico, que irá te orientar sobre como proceder.

O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?

O regime flexível de Iumi® ES permite o planejamento do sangramento por privação durante a fase flexível entre os dias 25 e 120 do ciclo de ingestão de comprimidos. Como ocorre com todos contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada, mesmo durante a fase fixa do ciclo de ingestão entre os dias 1 e 24. Neste caso, você pode usar absorventes higiênicos. Continue a tomar os comprimidos normalmente, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente, uma vez que seu corpo tenha se adaptado ao contraceptivo oral (este tempo pode variar de usuária para usuária). Caso ocorra gotejamento e/ou sangramento de escape contínuos (três dias consecutivos) durante os dias 25 a 120, é aconselhável fazer o intervalo de 4 dias de pausa (sem ingestão de comprimidos). Isso reduzirá o número total de dias com sangramento. Caso o sangramento não cesse, se torne mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

O que devo fazer se não ocorrer o sangramento durante a pausa de 4 dias?

Se você tiver tomado todos os comprimidos corretamente e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando Iumi® ES normalmente. Se você tomou os comprimidos de forma incorreta, ou se você tomou corretamente, mas o sangramento esperado não ocorreu duas vezes seguidas, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não continue a usar os comprimidos até que você tenha certeza de que não está grávida. Durante este período, utilize medidas contraceptivas não-hormonais. O sangramento por privação programado pode não ocorrer entre os intervalos mensais quando você está usando Iumi® ES. Portanto, a ausência do sangramento por privação não pode ser usada como um sinal de uma gravidez não planejada pois esta pode ser difícil de ser identificada. Tal fato é particularmente importante para mulheres que estejam usando outro medicamento, pois alguns medicamentos podem ser prejudiciais ao feto. Embora seja pouco provável uma gravidez se você estiver usando Iumi® ES continuamente, se por qualquer razão você achar que pode estar grávida consulte seu médico e faça um teste de gravidez.

Quando posso interromper o uso de Iumi® ES?

Você pode parar o uso de Iumi® ES a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico. Se você não quer engravidar ou se você não pode engravidar por estar tomando algum medicamento que possa ser prejudicial ao desenvolvimento fetal, consulte o seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo. Se você desejar engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural. Converse com seu médico.

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?

Regras básicas:

1. São necessários 7 dias de tomada contínua dos comprimidos para obter proteção contraceptiva;

2. A tomada dos comprimidos nunca pode ser interrompida por mais de 7 dias (observar que o intervalo recomendado sem a ingestão de pílulas é de 4 dias).

Dependendo do dia do ciclo no qual **UM** comprimido foi esquecido, você pode precisar utilizar método contraceptivo adicional, por exemplo, método de barreira, como preservativo. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Siga as instruções a seguir:

Se houver um atraso de **menos de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de Iumi® ES é mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar e continue tomando os comprimidos no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de Iumi® ES pode ficar reduzida, especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo do ciclo, diretamente antes ou depois da pausa de 4 dias sem ingestão dos comprimidos.

Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 1º e o 7º dia: Se você se esqueceu de iniciar a tomada de seu primeiro comprimido (quando você está iniciando o uso de Iumi® ES ou após a pausa de 4 dias), ou se você esqueceu de tomar um comprimido durante **os 7 primeiros dias do ciclo**, tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) 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 você teve relação sexual nos 7 dias anteriores ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico, antes de continuar tomando os comprimidos.

Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 8º e o 24º dia: Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de Iumi® ES está mantida. Não é necessário utilizar outro método contraceptivo adicional.

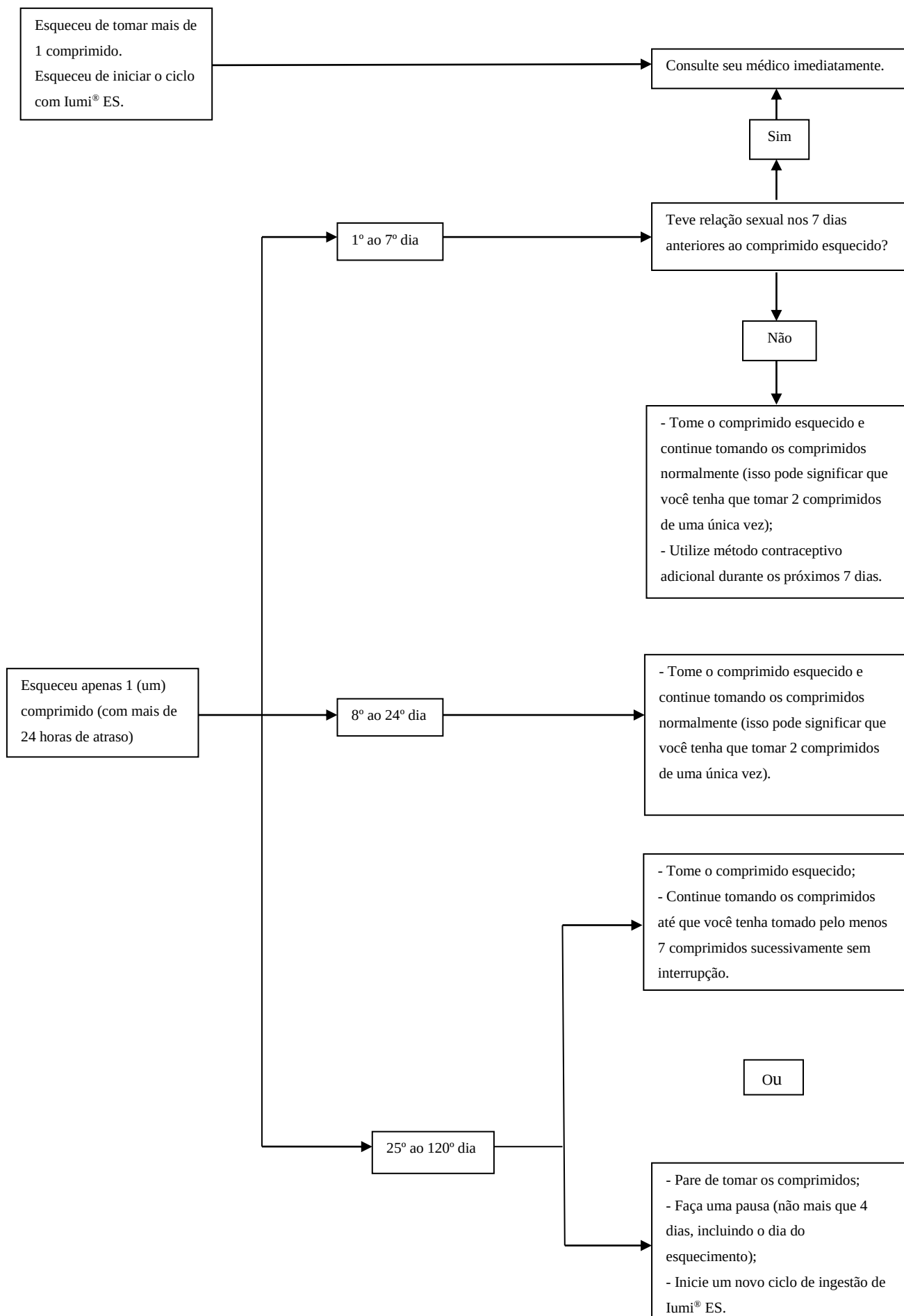
Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 25º e o 120º dia: Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar outro método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual até que você tenha tomado pelo menos 7 comprimidos sucessivamente sem interrupção; **OU**

2) Interrompa o uso dos comprimidos, faça uma pausa de 4 dias (**contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido**) e inicie um novo ciclo de ingestão de comprimidos de Iumi® ES.

Mais de 1 comprimido esquecido: Consulte seu médico. Se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de 4 dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de continuar com a tomada dos comprimidos.

Tabela: Diagrama da pílula esquecida



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?

Como ocorre com todos os medicamentos, Lumi® ES pode causar reações indesejáveis, no entanto estas reações não se manifestam em todas as usuárias.

Reações adversas graves: As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, são: tromboembolismo venoso e arterial (formação de coágulo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos), câncer de mama e hiperplasia nodular focal (lesão hepática benigna), e estão descritas nos itens “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” - subitens “O contraceptivo e a trombose” e “O contraceptivo e o câncer”. Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas.

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos com medicamento contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg.

- **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).

- **Reações adversas incomuns (pode afetar entre 1 e 10 em 1.000 usuárias):** dor na parte inferior do abdômen, distensão abdominal (aumento do volume do abdômen), vômito, dor abdominal, diarreia, dor na parte superior do abdômen, dispepsia (má digestão), desconforto abdominal, dor gastrointestinal (dor de estômago e barriga), fadiga (sensação de cansaço), dor nas costas, edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), mal-estar, candidíase vulvo-vaginal (espécie mais comum de fungo que pode habitar a vagina), infecção por fungos, infecção micótica vulvo-vaginal (infecção por fungos na vulva e vagina), cistite (inflamação na bexiga), infecção vaginal, teste positivo em amostra de tecido viral (HPV positivo), espasmos musculares (cãibras musculares), mialgia (dor muscular), tontura, enxaqueca sem aura (enxaqueca comum), alteração de humor, depressão, irritabilidade, oscilação de humor, afeta o labirinto (uma região do ouvido interno responsável pela audição e equilíbrio), ansiedade, dor pélvica (dor localizada na parte inferior do abdômen), metrorragia (sangramento intermenstrual), hemorragia vaginal (sangramento vaginal), menorragia (sangramento menstrual intenso prolongado), aumento da mama, corrimento vaginal, displasia cervical [alterações anormais na camada de células externa da cérvix uterina (colo do útero)], desconforto nas mamas, inchaço das mamas, secura vaginal (ressecamento vulvo-vaginal), massa mamária, hemorragia pós-coito (sangramento após relação sexual), desconforto vulvo-vaginal (incomodo da vulva e vagina), galactorreia (secreção láctea das mamas), alopecia (calvície), cloasma (manchas na pele de pigmento marrom dourado, chamadas “manchas da gravidez”), urticária, vermelhidão, aumento de triglicérides no sangue (um tipo de gordura), aumento do apetite, aumento de colesterol sanguíneo, diminuição de apetite.

- **Reações adversas raras (pode afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias):** colecistite aguda (inflamação da vesícula biliar), hiperplasia nodular focal (lesão hepática benigna), eventos tromboembólicos venosos e arteriais*.

*Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados. A frequência foi próxima ao limite da classificação “muito rara”. O termo “Eventos tromboembólicos arterial e venoso” abrange: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (por exemplo: no pulmão é conhecido como embolia pulmonar ou como infarto pulmonar), ataque cardíaco causado por coágulos, derrame causado por um bloqueio do fornecimento de sangue para o cérebro ou no cérebro.

Descrição das reações adversas selecionadas

As reações adversas com baixa frequência ou com início tardio dos sintomas relatadas no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, veja também itens “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Tumores

- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de contraceptivo oral. Como o câncer de mama é raro em mulheres abaixo de 40 anos, o aumento do risco é pequeno em relação ao risco geral de câncer de mama. A causalidade com uso de COC é desconhecida;

- Tumores no fígado (benigno e maligno).

Outras condições**

- Eritema nodoso (uma condição de pele caracterizada por nódulos vermelhos dolorosos), eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas que coçam ou por manchas inchadas na pele);

- Mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentado de pancreatite quando em uso dos COCs);

- Hipertensão (pressão alta);

- Ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COC não é conclusiva: icterícia (pigmentação amarelada da pele) e/ou prurido relacionado à colestase (fluxo biliar bloqueado); formação de cálculos biliares, uma condição metabólica chamada de porfiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune), síndrome hemolítico-urêmica (uma doença de coagulação sanguínea), uma condição neurológica chamada Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo 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), estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar sintomas de angioedema;
- Distúrbios das funções do fígado;
- Alterações na tolerância à glicose ou efeitos sobre a resistência periférica à insulina;
- Doença de Crohn, colite ulcerativa;
- Cloasma;
- Hipersensibilidade (incluindo sintomas como *rash* cutâneo da pele, urticária).

****Considerando que as reações adversas descritas neste subitem são derivadas de relatos espontâneos de pós-comercialização, não é possível calcular a frequência das reações, uma vez que estas são relatadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho desconhecido.**

Interações

O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode causar sangramentos inesperados (por exemplo: medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, para as infecções de tuberculose e de HIV e de outras infecções), veja subitem “Iumi® ES e outros medicamentos” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova posologia e modo de usar e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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.

Em especial se essas reações forem graves ou persistentes, ou se houver mudança no seu estado de saúde que possa estar relacionada ao uso de Iumi® ES.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não há relatos de efeitos graves prejudiciais da superdose de Iumi® ES. Caso você tome vários comprimidos de Iumi® ES de uma vez, podem ocorrer enjoos ou vômitos ou sangramento vaginal. Até mesmo meninas que não tenham menstruado ainda e tenham tomado esse medicamento por acidente podem apresentar este sangramento.

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.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0033.0154

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

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada em 15/01/2018.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2020	4441336/20-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2017	2075188/17-5	RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	15/01/2018	APRESENTAÇÕES (Inclusão para comercialização) 9. Reações adversas	VP/VPS	3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90 3 MG + 0,02 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120
17/05/2018		10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2017	2075188175	RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	15/01/2018	Lançamento do produto (Início de comercialização de novas apresentações)	VP/VPS	3 mg drospirenona + 0,02 mg etinilestradiol com 30 e 90 comprimidos revestidos