

## **IUMI**

**drospirenona**

**etinilestradiol**

### **APRESENTAÇÕES**

**Comprimidos revestidos com 3 mg de drospirenona e 0,02 mg de etinilestradiol. Embalagem com 1 cartela contendo 24 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, croscarmelose sódica, corante amarelo quinolina laca nº 10, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

#### **INFORMAÇÃO 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 medicamento sempre em mãos para qualquer consulta necessária. Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o medicamento, 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 medicamento.**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Está indicado para prevenir a gravidez. Este medicamento pode proporcionar também benefícios adicionais como a melhora dos sintomas relacionados à retenção de líquido, distensão abdominal (aumento do volume do abdome), inchaço ou ganho de peso. Além disso, é utilizado para o tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Iumi** é um contraceptivo oral combinado, cuja cartela contém 24 comprimidos revestidos e cada comprimido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona e o etinilestradiol. Devido às pequenas concentrações desses hormônios, **Iumi** é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose. Os hormônios presentes em **Iumi** previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são a inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino). **Outras características não relacionadas à prevenção da gravidez:** os contraceptivos combinados reduzem 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. Além disso, há evidências de que alguns distúrbios graves ocorrem com menos frequência em usuárias de contraceptivos contendo 0,05 mg de etinilestradiol (pílulas de alta dose), tais como: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica – 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 do ovário e de endométrio. A drospirenona, um dos hormônios de **Iumi**, 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?**

Está contraindicado para uso na presença das condições descritas a seguir. Caso você apresente qualquer uma dessas condições, informe seu médico antes de iniciar o uso de **Iumi**. Ele poderá lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (não hormonal). História atual ou anterior de problemas circulatórios, especialmente os relacionados com 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 sinal indicativo de futuro ataque cardíaco (como angina ou dor no peito) ou derrame (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame reversível). História atual ou anterior de certo tipo de enxaqueca acompanhada, por exemplo, de 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 pancreatite (inflamação do pâncreas) associada com níveis altos de triglicérides (um tipo de gordura) no sangue. Icterícia (síndrome caracterizada por coloração amarelada dos tecidos pela presença anormal de pigmentos biliares) ou doença grave do fígado (cujos sintomas podem ser de amarelamento da pele ou coceira do corpo todo). História atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver por causa 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). Presença de sangramento vaginal sem explicação; ocorrência ou suspeita de gravidez. Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de **Iumi**, que pode causar, por exemplo, coceira, erupção cutânea ou inchaço. Se qualquer um destes casos ocorrerem pela primeira vez com você ao mesmo tempo em que estiver tomando **Iumi**, pare de usá-lo imediatamente e consulte seu médico. Neste período, você deve usar outras medidas contraceptivas não hormonais.

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

Nesta bula estão descritas várias situações em que o uso do contraceptivo oral deve ser descontinuado ou em que pode haver diminuição de sua eficácia. Nestas situações, você deve 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. **Este medicamento (como todos os demais contraceptivos orais) é indicado para prevenção da gravidez e não protege contra as infecções causadas pelo vírus HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis como clamídia, herpes genital, gonorreia, hepatite B, papiloma vírus humano (HPV) e sífilis.** É recomendável consultar o médico regularmente para que ele possa realizar os exames clínicos e ginecológicos de rotina, e confirmar se o uso de **Iumi** pode ser continuado. **Que precauções devem ser adotadas?** Antes de iniciar o uso, converse com o seu médico sobre os riscos e os benefícios de **Iumi**. O uso de contraceptivo combinado requer cuidadosa supervisão médica nas condições descritas a seguir. Nestas condições, você deverá falar com seu médico antes de usar **Iumi**: 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 trombose, ataque cardíaco ou derrame; enxaqueca; epilepsia; aumento do nível sanguíneo de potássio (por exemplo, devido a problemas no rim) ou caso você faça uso de medicamentos diuréticos que podem aumentar o nível sanguíneo de potássio (pergunte ao seu médico); 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 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 (uma doença que afeta a pele do corpo inteiro); síndrome hemolítico-urêmica (alteração da coagulação sanguínea que causa insuficiência renal); anemia falciforme; condição que tenha surgido pela primeira vez, ou piorado, durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais como, por exemplo, perda de audição, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele) e coreia de Sydenham (doença neurológica); tem, ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto). 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 desses casos ocorrerem pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver tomando contraceptivo, fale com seu médico. **Contraceptivos e a trombose:** trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode interromper a passagem do sangue nos vasos. Algumas vezes, a trombose ocorre nas veias profundas das pernas (trombose venosa profunda). O coágulo pode se soltar das veias onde foi formado e deslocar-se para as artérias pulmonares, causando a embolia pulmonar. A ocorrência de trombose venosa profunda é rara. O risco de tromboembolismo venoso (TEV) é mais elevado durante o primeiro ano de uso em usuárias de primeira vez de contraceptivo. Pode ocorrer tanto entre usuárias como entre não usuárias de contraceptivos orais. Também pode ocorrer durante a gravidez. O risco de ocorrência é maior entre as gestantes, seguido pelas usuárias de contraceptivos hormonais e, posteriormente, pelas não usuárias de contraceptivos orais. Os coágulos sanguíneos também podem ocorrer, ainda que muito raramente, nos vasos sanguíneos do coração (causando ataque cardíaco) ou do cérebro (causando derrame). Estudos de longa duração sugerem que possa existir uma ligação entre o uso da 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 de primeira vez de contraceptivo combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado (após quatro semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos três primeiros meses. O risco de ocorrência de tromboembolismo venoso em usuárias de pílulas contendo baixa dose de estrogênio (menor que 0,05 mg de etinilestradiol) é duas a três vezes maior que em não usuárias de COCs 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 inclusive ser fatais. O tromboembolismo venoso se manifesta como trombose venosa profunda e/ou embolia pulmonar, e pode ocorrer durante o uso de qualquer COC. Em casos extremamente raros, os coágulos sanguíneos também podem ocorrer no fígado, no intestino, nos rins, no cérebro ou nos olhos. Na ocorrência de 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 em uma veia da perna, dor ou sensibilidade na perna que pode ser sentida apenas quando estiver em pé ou andando, sensação aumentada de calor na perna afetada, vermelhidão ou descoloramento da pele da perna. Embolia pulmonar tais como: início súbito de falta de ar inexplicável ou respiração rápida, tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue, dor aguda no peito que pode aumentar com respiração profunda, ansiedade, tontura severa ou vertigem, batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (como por ex. a falta de ar ou tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (por ex., 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 de um lado do corpo; confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina de enxergar com um ou ambos os olhos; dificuldade súbita para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou da coordenação, dor de cabeça repentina, intensa ou prolongada, sem causa conhecida; perda da consciência ou desmaio, com ou sem convulsão. Presença de coágulos bloqueando os vasos arteriais, manifestados como dor súbita, inchaço ou ligeira descoloração azul (cianose) na extremidade; dor abdominal aguda. Ataque cardíaco, tais como: dor, desconforto, pressão, peso, sensação de aperto ou estufamento no peito, braço, perna ou abaixo do esterno (osso localizado no tórax, que sustenta as costelas); desconforto que se irradia para as costas, mandíbula, pescoço, braços, estômago; saciedade, indigestão ou sensação de asfixia, sudorese, náuseas, vômitos ou tontura, fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares. O risco de coágulo arterial ou venoso (trombose venosa profunda, embolia pulmonar, ataque cardíaco) ou derrame aumenta: com o avanço da idade, aumento de peso. Se algum familiar direto teve algum coágulo (trombose nas pernas, ou no pulmão – embolia pulmonar, ou qualquer outra parte do corpo), ataque cardíaco ou derrame em idade jovem; ou se você teve ou algum familiar tiver ou suspeitar de predisposição hereditária. 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, hiperhomocisteinemia, deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S, anticorpos antifosfolípidos (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico). No caso de cirurgia ou durante imobilização prolongada (por exemplo, quando a perna é imobilizada por gesso ou tala). Em usuárias de contraceptivo, esse risco pode ser ainda maior. Em caso de internação ou cirurgia programada, informe o seu médico sobre o uso do contraceptivo. Pode ser que o médico recomende que você pare de usar o contraceptivo por algumas semanas antes da cirurgia (descontinuar o uso pelo menos quatro semanas antes da cirurgia e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento) ou durante o período da imobilização. Se você ou alguém de sua família tem ou teve altos níveis de colesterol ou triglicérides. Se você tem pressão alta ou se desenvolver pressão alta durante o uso de pílula, seu médico poderá pedir para que você descontinue o uso. Se você tem enxaqueca ou distúrbio de válvula do coração ou certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco. Tabagismo: fumar cigarros aumenta o risco de efeitos adversos cardiovasculares sérios decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados. Esse risco aumenta com a idade e com o consumo intenso (em estudos epidemiológicos, fumar 15 ou mais cigarros por dia foi associado a risco significativamente maior) e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Durante o uso de contraceptivos orais, você deve parar de fumar, especialmente se tem mais de 35 anos de idade. Imediatamente após o parto, as mulheres têm risco aumentado de formação de coágulos, portanto, pergunte ao seu médico se você poderá iniciar a pílula combinada após o parto. Se forem verificados possíveis sinais de trombose, você deve parar de tomar o contraceptivo e consultar seu médico imediatamente. Esse risco também é mais elevado entre usuárias de contraceptivos hormonais e fumantes. **Contraceptivos e 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 esse método contraceptivo. Pode ser que essa diferença esteja associada à maior frequência com que as usuárias de contraceptivos orais consultam seus médicos. Desta forma, é possível detectar a doença mais cedo. O risco de câncer de mama desaparece 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 é a

infecção persistente pelo papiloma vírus humano (HPV). Alguns estudos indicaram que o uso prolongado de contraceptivos 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. **Quando devo consultar o médico?** 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 **Iumi**. **Consulte seu médico assim que possível quando:** perceber qualquer alteração na própria saúde, especialmente quando envolver qualquer um dos itens mencionados nesta bula (não se esqueça dos dados relacionados aos seus familiares diretos); sentir caroço na mama; usar outros medicamentos concomitantemente; for ficar imobilizada ou submeter-se a uma cirurgia (consulte seu médico com antecedência de pelo menos quatro semanas); tiver sangramento vaginal intenso e fora do habitual; esquecer de tomar um comprimido na primeira semana da cartela e tiver tido relação sexual no período de sete dias antes do esquecimento; ocorrer diarreia intensa; não tiver sangramento por dois meses consecutivos ou suspeitar de gravidez (não inicie nova cartela antes de consultar seu médico); esquecer de tomar mais de um comprimido de uma mesma cartela. **Pare de usar Iumi e procure seu médico imediatamente se apresentar possíveis sintomas indicativos de trombose, infarto do miocárdio ou derrame cerebral, como:** 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 abdome; inchaço ou dor intensa nas pernas.

**Mulheres grávidas e lactantes:** você não deve usar **Iumi** quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de **Iumi**, consulte seu médico o mais rápido possível. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.** De modo geral, o uso de **Iumi** durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

**O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo sua eficácia ou podendo causar sangramentos inesperados, tais como:** medicamentos para tratamento da epilepsia, como por exemplo, primidona, fenitofina, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato. Medicamentos para tratamento da tuberculose, como por exemplo, rifampicina. Medicamentos para tratamento da AIDS, como por exemplo, ritonavir, nevirapina; ou outras infecções (alguns antibióticos como, por exemplo, penicilinas, tetraciclina, griseofulvina). Medicamentos contendo erva-de-são-joão, usada principalmente para o tratamento de estados de depressão.

Há a possibilidade teórica de ocorrer aumento de potássio no sangue, em usuárias de **Iumi** que tomam ao mesmo tempo outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio no sangue. Estes medicamentos incluem antagonistas dos receptores de angiotensina II, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas de aldosterona. Entretanto, em estudos realizados com mulheres que usam drospirenona (combinada com estradiol) junto com um inibidor da enzima conversora de angiotensina (medicamento para pressão arterial aumentada) ou indometacina (analgésico antiinflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio. O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Informe ao laboratório que está fazendo uso de **Iumi**. Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento de 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 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 circulares, biconvexos, de cor amarela e sem sulco. **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?**

Os contraceptivos orais, também conhecidos como anticoncepcionais, são utilizados para evitar a gravidez. Quando utilizados corretamente e sem que nenhum comprimido seja esquecido, ou outro fator como vômito dentro de três a quatro 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 corretamente o procedimento indicado, pois o não cumprimento pode ocasionar

falhas na obtenção dos resultados. A cartela de **Iumi** contém 24 comprimidos revestidos. Tome um comprimido por dia, aproximadamente na mesma hora, com auxílio de um pouco de líquido, se necessário. Siga a direção das setas até que você tenha tomado todos os comprimidos. Utilize o calendário adesivo contido na caixa (cartucho) de **Iumi** para que lhe sirva de orientação durante as tomadas. Dentro do cartucho de **Iumi** há um calendário adesivo com sete tiras adesivas mostrando os dias da semana (como a figura abaixo). Destaque a tira adesiva que corresponde ao dia do seu início de uso e cole na parte superior da cartela indicada para a mesma, de modo que o dia da semana correspondente ao “Início” fique exatamente acima do primeiro comprimido superior à esquerda.

**Calendário Adesivo: “Destaque a tira adesiva correspondente ao dia de início do seu tratamento e cole na cartela no local indicado.”**

#### 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.

Cada comprimido deve ser relacionado ao dia da semana em que ele deve ser tomado. Isso serve para lembrá-la se você realmente tomou o comprimido naquele dia. A ordem de tomada dos comprimidos está indicada pelas setas. Tome todos os comprimidos até terminar a cartela. Quando você tiver terminado todos os 24 comprimidos da cartela, faça um intervalo de quatro dias sem a ingestão de comprimidos. Nesse período, cerca de dois a três dias após a ingestão do último comprimido de **Iumi**, deverá ocorrer um sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie, então, uma nova cartela de **Iumi** no quinto dia após o término da cartela anterior, independentemente de ter parado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, você estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana, e que o sangramento por privação ocorrerá mais ou menos nos mesmos dias da semana.

**Início do uso de Iumi - Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior:** inicie o uso de **Iumi** no primeiro dia da menstruação, isto é, no primeiro dia do sangramento. Siga, então, a ordem das setas conforme orientação geral anteriormente indicada. A ação contraceptiva de **Iumi** 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:** comece a tomar **Iumi** no dia seguinte ao término da cartela do outro contraceptivo que você estava usando. Isso significa que não haverá pausa entre as cartelas. Se o contraceptivo que estava tomando apresenta comprimidos inativos, ou seja, não tem princípio ativo, inicie a tomada de **Iumi** no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso você não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico. O uso de **Iumi** também poderá ser iniciado mais tarde, no máximo até o dia seguinte após o intervalo de pausa do contraceptivo que estava sendo utilizado ou no dia seguinte após a tomada do último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da retirada 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 progestagênio) para Iumi:** você pode interromper o uso da minipílula em qualquer dia e começar a tomar **Iumi** no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com **Iumi**, utilize um método contraceptivo de barreira não hormonal (por exemplo, preservativo) caso você tenha relação sexual nos sete primeiros dias de uso de **Iumi**. **Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestagênio para Iumi:** inicie o uso de **Iumi** na data prevista para a próxima injeção ou no dia da extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira não hormonal (por exemplo, preservativo) caso você tenha relação sexual nos sete primeiros dias de uso de **Iumi**. **Uso de Iumi 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**. Às vezes, você pode antecipar o uso de **Iumi** com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiro com seu médico. **Uso de Iumi e aborto:** consulte seu médico.

**Informações adicionais para populações especiais - Uso em crianças:** **Iumi** é indicado apenas para uso após a menarca (primeira menstruação). **Uso em pacientes idosas:** **Iumi** não é indicado para uso após a menopausa. **Uso em pacientes com insuficiência hepática:** **Iumi** é contraindicado em mulheres com doença hepática grave. **Uso em pacientes com insuficiência renal:** **Iumi** é contraindicado em mulheres com insuficiência renal grave ou aguda.

**O que devo fazer em caso de distúrbios gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?** Se ocorrer vômitos ou diarreia intensa, as substâncias ativas do comprimido podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrer vômito no período de três a

quatro horas após a ingestão do comprimido, é como se tivesse esquecido de tomá-lo. Portanto, siga o mesmo procedimento indicado no item “**O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?**” Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa.

**O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?** 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. Continue a tomar os comprimidos normalmente, pois, em geral, o sangramento intermenstrual cessa espontaneamente quando seu corpo se adapta ao contraceptivo oral (geralmente, após três meses de tomada dos comprimidos). Caso o sangramento não cesse, continue mais intenso ou reinicie, consulte o seu médico.

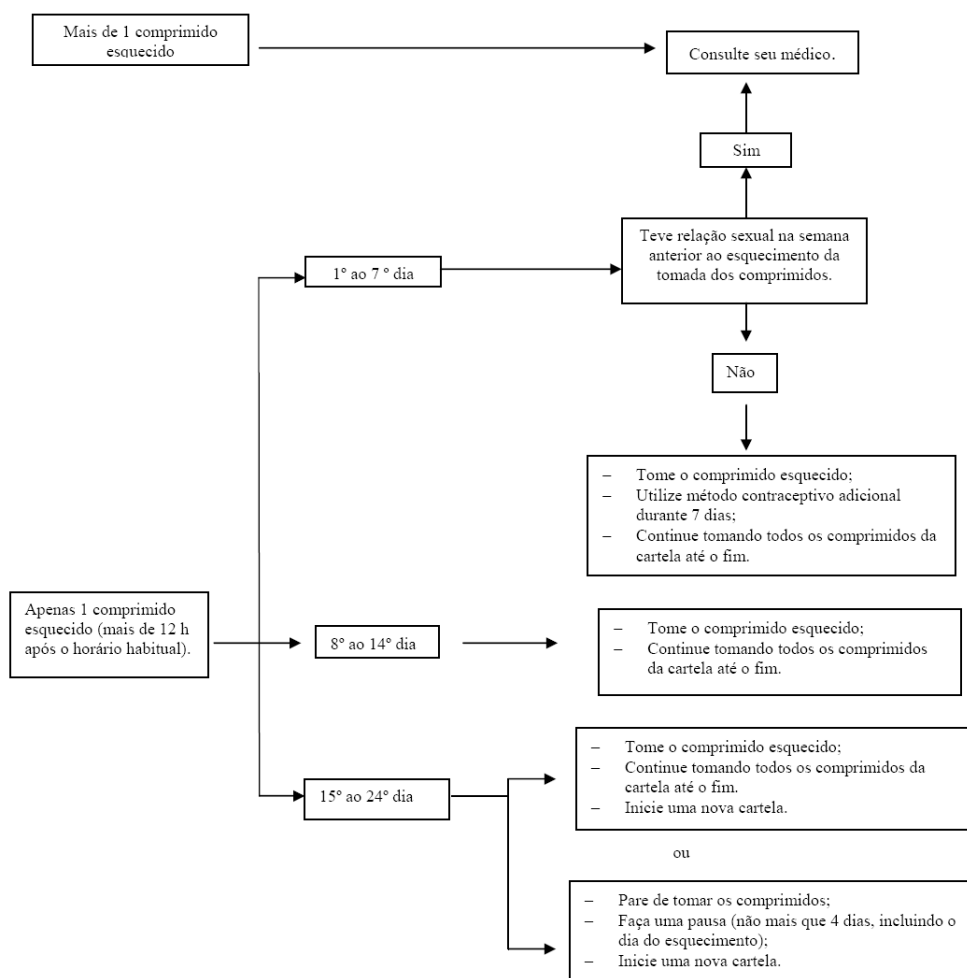
**O que devo fazer se não ocorrer o sangramento?** Se você tomou todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não houve vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando **Iumi** normalmente. Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico e não inicie uma nova cartela de **Iumi** até que a suspeita de gravidez seja afastada pelo seu médico. Durante este período utilize medidas contraceptivas não hormonais.

**Quando posso interromper o uso de Iumi?** Você pode parar o uso de **Iumi** a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico. Se você não quer engravidar após parar de usar **Iumi**, consulte seu médico para que ele possa indicar outro método contraceptivo. Se desejar engravidar, recomenda-se que você espere por um ciclo menstrual natural. Converse com seu médico.

**Siga a orientação do 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?**

Se houver um atraso de **menos de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **Iumi** está mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que se lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual. Se houver um atraso de **mais de 12 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **Iumi** pode estar reduzida, especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo ou no final da cartela. Veja como proceder em cada caso. **Se você esquecer-se de tomar 1 comprimido entre o 1º e o 7º dia:** tome o comprimido que você esqueceu, assim que se lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize métodos contraceptivos adicionais (métodos de barreira, por exemplo, preservativo masculino ou diafragma associado a um espermicida) durante os próximos sete dias. Se você teve relação sexual na semana anterior ao esquecimento da tomada do comprimido, há possibilidade de engravidar. Comunique o fato imediatamente ao seu médico. **Se você esquecer-se de tomar 1 comprimido entre o 8º e o 14º dia:** 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. A proteção contraceptiva de **Iumi** está mantida. Não é necessário utilizar outro método contraceptivo adicional. **Se você esquecer-se de tomar 1 comprimido entre o 15º e o 24º dia:** escolha uma das duas opções a seguir, sem a necessidade de utilizar outro método contraceptivo adicional: 1) 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. 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 quatro dias ou menos, **contando inclusive o dia no qual esqueceu de tomar o comprimido** e inicie uma nova cartela. Se não ocorrer sangramento por privação durante o intervalo de pausa de quatro dias sem a tomada de comprimidos, deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Neste caso, consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela. **Mais de 1 comprimido esquecido:** se não ocorrer sangramento por privação hormonal (semelhante à menstruação) no intervalo de pausa de quatro dias, pode ser que esteja grávida. Consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela



## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todo medicamento, você poderá apresentar reações desagradáveis com o uso de **Iumi**. **Reações adversas graves:** as reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”, “**Contraceptivos e a trombose**” e “**Contraceptivos e câncer**”. Leia esses itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas ou sempre que houver necessidade. **Outras possíveis reações adversas:** foram observadas outras possíveis reações em usuárias de contraceptivos orais combinados. Porém, é possível que as reações abaixo listadas não sejam causadas pelo medicamento. Estas reações podem surgir nos primeiros meses e normalmente diminuem com o tempo de uso. **Reação adversa frequente (pode afetar entre 1 e 10 em 100 usuárias):** náusea, dor abdominal, aumento de peso corpóreo, dor de cabeça, estados depressivos, alterações de humor, dor nas mamas incluindo hipersensibilidade. **Reação adversa pouco frequente (pode afetar entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias):** vômitos, diarreia, retenção de líquido, enxaqueca, diminuição do desejo sexual (libido), aumento do tamanho das mamas, erupção cutânea e urticária. **Reação adversa rara (pode afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias):** intolerância às lentes de contato, hipersensibilidade (alergia), diminuição de peso corpóreo, aumento do desejo sexual (libido), secreção vaginal, secreção das mamas, eritema nodoso e eritema multiforme. Se você tem angioedema hereditário, estrogênios exógenos podem induzir ou intensificar os sintomas de angioedema (veja item “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

**Informe 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?

Não existe ainda experiência clínica de superdose com esta combinação (drospirenona 3 mg + etinilestradiol 0,02 mg). Caso você tome vários comprimidos de **Iumi**, podem ocorrer enjoos, vômitos ou sangramento vaginal. Se a ingestão acidental ocorrer em uma criança, consulte um médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**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 – SP

Indústria brasileira

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

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/08/2011**



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

IUMI\_6A\_732135 L.905