



**AMMY<sup>®</sup>**

**(drospirenona)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido revestido**

**4mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Ammy®  
drospirenona**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 28 comprimidos revestidos.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS**

### **COMPOSIÇÕES**

Cada comprimido revestido ativo branco contém:

drospirenona..... 4mg  
excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido  
(celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco e água purificada).

Cada comprimido revestido placebo verde contém:

(lactose monoidratada, amido, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, triacetina, polissorbato 80, dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio, óxido de ferro amarelo e água purificada).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ammy® é uma pílula anticoncepcional, usada para evitar a gravidez.

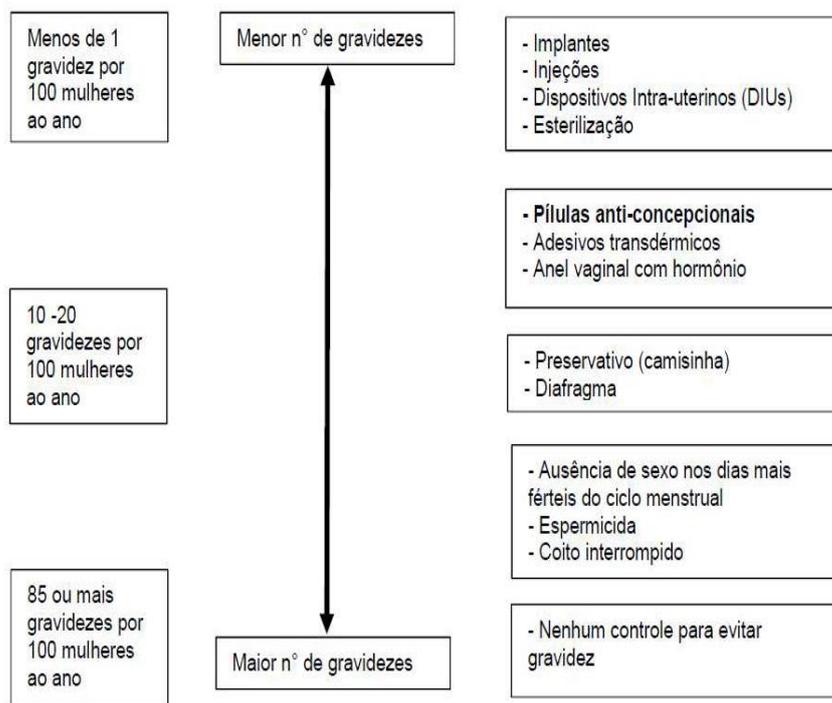
### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cada um dos 24 comprimidos revestidos ativos brancos contém uma pequena quantidade de um tipo de hormônio feminino, chamado de progestógeno - drospirenona. Por essa razão, Ammy® é chamado de Pílula Só de Progestógeno ou POP (sigla em inglês para *Progentogen-only pills*). Ao contrário das pílulas combinadas, as POPs não contêm nenhum hormônio estrogênio ao lado do progestógeno em sua composição. Por esse motivo, Ammy® pode ser usado por mulheres que não podem usar estrogênios.

Ammy® fornece alta eficácia contraceptiva. O efeito contraceptivo do Ammy® baseia-se na inibição da ovulação, principalmente e outros fatores, como alteração no muco cervical, no endométrio e nas trompas. Os 4 comprimidos revestidos verdes não contêm substâncias ativas e são chamados de comprimidos revestidos placebo.

Sua chance de engravidar depende de quão bem você segue as instruções para tomar suas pílulas anticoncepcionais. Quanto melhor você seguir as instruções, menor a chance de engravidar. Com base nos resultados do estudo clínico realizado em 28 dias de uso de drospirenona, cerca de 4% das mulheres podem engravidar dentro do primeiro ano em que usam Ammy®.

O gráfico a seguir mostra a chance de engravidar de mulheres que usam métodos contraceptivos diferentes. Cada caixa no gráfico contém uma lista de métodos de controle de natalidade que são semelhantes em eficácia. Os métodos mais eficazes estão no topo do gráfico. A caixa na parte inferior do gráfico mostra a chance de engravidar de mulheres que não usam nenhum controle de natalidade e estão tentando engravidar.



Caso não esteja fazendo uso de contraceptivos orais e for iniciar o uso de Ammy®, use método contraceptivo de reserva não hormonais, como preservativos ou espermicida, durante os primeiros 7 dias do primeiro ciclo que você começar a tomar Ammy®.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Ammy® se você:

- estiver grávida ou com suspeita de gravidez;

- tem problemas no fígado, incluindo tumores no fígado. Se tem (ou alguma vez teve) uma doença do fígado e a sua função hepática ainda não é normal;
- tem ou teve câncer de mama ou qualquer câncer que seja sensível aos hormônios femininos;
- é alérgica à drospirenona ou a qualquer um dos ingredientes do Ammy®. Veja no item Composição a lista completa de ingredientes;
- tem doença renal grave ou insuficiência renal. Se os seus rins não estão funcionando bem.
- tem insuficiência adrenal. Se as glândulas suprarrenais (glândulas localizadas logo acima dos rins) não estiverem produzindo hormônios suficientes.
- tiver um coágulo num vaso sanguíneo das pernas (Trombose Venosa Profunda), dos pulmões (Embolia Pulmonar) ou outros órgãos;
- tiver algum distúrbio cardiovascular significativo, como diabetes com vasos danificados ou pressão arterial alta não controlada;
- tiver algum sangramento vaginal inexplicável.

Se alguma destas condições ocorrer enquanto estiver tomando Ammy®, pare de tomar imediatamente e fale com seu médico. Use contracepção não hormonal quando você parar de tomar Ammy®.

Antes de tomar Ammy®, informe o seu médico sobre todos os seus tratamentos médicos e condições, incluindo se você:

- está grávida ou pensa que pode estar grávida;
- teve amarelamento da pele ou olhos (icterícia) causados pela gravidez (colestase da gravidez);

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que toma, incluindo medicamentos isentos de prescrição, vitaminas e fitoterápicos. Veja o Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações medicamentosas.

Ammy® pode afetar a forma como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a eficácia de Ammy® também.

Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu médico e ao farmacêutico antes de você começar a tomar um novo medicamento.

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

Ammy® como outros contraceptivos hormonais, não protege contra a infecção pelo HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Sangramento vaginal pode ocorrer em intervalos irregulares durante o uso de Ammy®. Eventualmente, você também pode não ter menstruação.

Informe o seu médico antes de começar a usar Ammy®. Seu médico pode aconselhá-la a usar um método não hormonal de controle de natalidade caso apresente alguma condição listada no item 3. Quando não devo usar este medicamento?.

Consulte o seu médico imediatamente se qualquer uma dessas condições aparecer pela primeira vez enquanto estiver usando Ammy®.

#### **Exames laboratoriais**

Se você está programada para realizar qualquer teste de laboratório, informe ao seu médico que você está tomando Ammy®, pois certos exames de sangue podem ser afetados.

Às vezes, os medicamentos são prescritos para fins diferentes dos listados no folheto informativo do paciente. Não use Ammy® para uma condição para a qual não foi prescrito. Não dê Ammy® para outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você tem. Isso pode prejudicá-los.

#### **As pílulas anticoncepcionais causam câncer?**

As pílulas anticoncepcionais não parecem causar câncer de mama. No entanto, se você tem câncer de mama agora, ou teve no passado, não use pílulas anticoncepcionais porque alguns cânceres de mama são sensíveis aos hormônios.

As mulheres que usam pílulas anticoncepcionais podem ter uma chance ligeiramente maior de desenvolver

câncer do colo do útero. No entanto, isso pode ser devido a outras razões como ter mais de um parceiro sexual.

### **E se eu quiser engravidar?**

Você pode parar de tomar Ammy® quando quiser. É sempre recomendado que você termine a cartela e então pare de tomar Ammy® para tentar a gravidez. Antes de parar de tomar Ammy®, considere uma visita ao seu médico para realizar exames antes da gravidez.

### **O que devo saber sobre o meu ciclo menstrual ao tomar Ammy®?**

Algumas mulheres podem não menstruar um ciclo. Sangramento vaginal irregular ou gotejamento (sangramento de escape) podem acontecer enquanto estiver tomando Ammy®, especialmente durante os primeiros meses de uso. Isso geralmente não é um problema sério. Nos 3 primeiros meses ocorre uma adaptação a Ammy® e seu organismo pode responder de forma diferente do que já estava acontecendo com o seu ciclo, usando um outro anticoncepcional ou não. Se o sangramento vaginal irregular ou gotejamento continuarem ou ocorrerem novamente depois de ter tido ciclos menstruais regulares, entre em contato com o seu médico. É importante continuar a tomar as suas pílulas regularmente para evitar uma gravidez.

### **E se eu não menstruar no período esperado ao usar Ammy®?**

Algumas mulheres não têm menstruação no primeiro ciclo quando tomam anticoncepcionais, mesmo quando não estão grávidas. Este processo de ausência de menstruação, mesmo tomando regularmente Ammy® pode acontecer em qualquer momento, mesmo após um ano usando Ammy® por exemplo. Você não deve se preocupar, mas na dúvida procure seu médico.

No entanto, se você passar 2 ou mais meses seguidos sem menstruar, ou se não menstruar após um mês em que não usou Ammy® corretamente, entre em contato com o seu médico, porque você pode estar grávida. Além disso, entre em contato com o seu médico se tiver sintomas de gravidez, como enjoo matinal ou sensibilidade mamária incomum. Pare de tomar Ammy® se estiver grávida.

### **Advertência e precauções**

#### **Converse com seu médico antes de começar a usar Ammy® se:**

- você já teve uma trombose;
- você tem câncer de fígado; tem diabetes;
- você já teve câncer de mama;
- tem ou teve melasma (manchas de pigmentação castanha amarelada na pele, particularmente na face). Se este for o caso, você precisará evitar a exposição ao sol ou radiação ultravioleta durante o tratamento com Ammy®.

Ammy® pode causar efeitos colaterais graves. Entre em contato com o seu médico ou dirija-se imediatamente a um pronto-socorro do hospital se tiver:

- problemas no fígado, incluindo: tumores raros do fígado, icterícia (colestase), especialmente se você já teve colestase de gravidez;
- se você tiver amarelamento da pele ou dos olhos; possível câncer na mama e colo do útero;
- manchas escuras de pele ao redor de sua testa, nariz, bochechas e ao redor de sua boca, especialmente durante a gravidez (melasma). As mulheres que tendem a ter melasma devem evitar se expor muito tempo na luz do sol, cabines de bronzamento e sob lâmpadas de sol enquanto estiverem tomando Ammy®. Use protetor solar se você tem que se expor ao sol.

Quando Ammy® é utilizado na presença de qualquer uma destas condições, o seu médico pode ter necessidade de examiná-la regularmente. Consulte o seu médico se qualquer uma dessas condições piorar enquanto estiver usando Ammy®.

### **Câncer de mama**

Verifique regularmente as mamas e contate o seu médico o mais rapidamente possível se sentir algum caroço. O câncer de mama foi encontrado com um pouco mais de frequência em mulheres que tomam pílulas anticoncepcionais que em mulheres da mesma idade que não tomam pílula. Mulheres que param de tomar pílula anticoncepcional, o risco diminui gradualmente, de modo que em 10 anos depois de pararem, o risco é o mesmo que para as mulheres que nunca tomaram pílula. O câncer de mama é raro abaixo dos 40 anos, mas o risco aumenta à medida que a mulher envelhece. Portanto, o número de cânceres de mama diagnosticados é maior à medida que a idade da mulher avança e ainda aumenta se a mulher utiliza pílulas como contraceptivo.

Acredita-se que o risco de câncer de mama em usuárias de Pílulas Só com Progestógeno (POP) como Ammy<sup>®</sup>, seja semelhante ao das mulheres que usam a pílula combinada, mas a evidência é menos conclusiva e não há confirmação de causa.

Os cânceres de mama encontrados em mulheres que tomam pílula parecem menos propensos a se espalhar que os cânceres de mama encontrados em mulheres que não tomam pílula. Não se sabe se a diferença no risco de câncer de mama é causada pela pílula anticoncepcional. Pode ser que as mulheres que fazem uso de pílulas tenham sido examinadas com mais frequência, de modo que o câncer de mama seja percebido mais cedo. Portanto, diante de um quadro suspeito de câncer de mama, procure seu médico urgente.

### **Trombose**

Consulte o seu médico imediatamente, se notar possíveis sinais de trombose (ver também [Acompanhamento médico regular](#)).

Trombose é a formação de um coágulo sanguíneo que pode bloquear um vaso sanguíneo. Uma trombose às vezes ocorre nas veias profundas das pernas (Trombose Venosa Profunda). Se esse coágulo se soltar das veias onde é formado pode atingir e bloquear as artérias dos pulmões, causando a chamada “embolia pulmonar”. Como resultado, situações fatais podem ocorrer. A Trombose Venosa Profunda é uma ocorrência rara. Pode desenvolver-se independente de você estar tomando a pílula. Também pode acontecer se você engravidar.

O risco é maior em usuárias de pílula contraceptivas que em não usuárias. O risco de Pílulas Só com Progestógeno (POP), como Ammy<sup>®</sup>, é provavelmente, menor do que em usuárias de pílulas que também contêm estrogênios (pílulas combinadas). Diante do diagnóstico de trombose, interrompa imediatamente o uso de Ammy<sup>®</sup> e converse com seu médico.

### **Metabolismo ósseo**

Normalmente, os ossos dos adolescentes estão crescendo rapidamente e aumentando em força. Quanto mais fortes são os ossos na idade adulta, maior é a proteção contra a osteoporose. O tratamento com Ammy<sup>®</sup> leva a níveis diminuídos de hormônio (estradiol), mantendo um nível correspondente à fase inicial do ciclo menstrual. Atualmente, não se sabe se a diminuição desse nível de hormônio pode ter um efeito clinicamente relevante no metabolismo ósseo e pode aumentar o risco de fratura numa fase mais madura da vida. Seu médico irá decidir se Ammy<sup>®</sup> é um tratamento adequado para você, considerando também se você tem fatores de risco significativos para a osteoporose.

### **Acompanhamento médico regular**

Quando você estiver usando Ammy<sup>®</sup>, seu médico lhe dirá para retornar para exames regulares. Em geral, a frequência e a natureza desses exames dependerão da sua situação pessoal.

### **Contate o seu médico assim que possível se:**

- você tem dores fortes ou inchaço em qualquer uma das pernas, dores inexplicáveis no peito, falta de ar, tosse incomum, especialmente se tossir sangue (possivelmente indicando uma embolia);
- você tem uma dor de estômago súbita e grave ou aparecer com icterícia, isto é, amarelamento dos olhos e/ou da pele (possivelmente indicando problemas no fígado);
- você sentir um caroço nas mamas (é possível que seja um câncer de mama);
- você tiver uma dor súbita ou intensa na parte inferior do abdômen ou na área do estômago (é possível que seja uma gravidez ectópica, isso é uma gravidez fora do útero);
- você tiver de ser imobilizada ou fazer uma cirurgia (consulte seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência);
- você tiver sangramento vaginal incomum e forte;
- você suspeitar que está grávida.

### **Gravidez**

Não use Ammy<sup>®</sup> se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida. Se engravidar enquanto estiver tomando Ammy<sup>®</sup>, deve parar imediatamente e contatar o seu médico.

### **Amamentação**

Quantidades desprezíveis de drospirenona são excretadas no leite materno. Assim, em doses terapêuticas de Ammy<sup>®</sup>, não são esperados efeitos nos recém-nascidos amamentados/lactentes. Se você estiver amamentando e quiser usar Ammy<sup>®</sup>, entre em contato com o seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

**Efeitos não teratogênicos e teratogênicos:**

Estudos em animais demonstraram que a exposição a doses muito elevadas de drospirenona durante a gravidez pode causar feminização de fetos masculinos.

**Uso pediátrico: crianças e adolescentes**

A segurança e eficácia de Ammy<sup>®</sup> foram estabelecidas em mulheres adultas e adolescentes em idade fértil. Espera-se que a segurança e a eficácia sejam as mesmas para adolescentes com menos ou mais de 16 anos. Ammy<sup>®</sup> não é indicado antes da primeira menstruação.

**Uso geriátrico:**

Ammy<sup>®</sup> é indicado apenas para mulheres em idade fértil.

**Insuficiência hepática:**

O uso de Ammy<sup>®</sup> deve ser interrompido em casos de distúrbios agudos ou crônicos da função hepática até que os marcadores da função hepática retornem ao normal. Em caso de suspeita, a mulher deve procurar imediatamente um médico clínico especialista para exame, acompanhamento e orientação.

**Insuficiência renal.**

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito do comprometimento renal na farmacocinética de Ammy<sup>®</sup>. O tratamento com drospirenona foi bem tolerado por mulheres com insuficiência renal leve e moderada. O tratamento com drospirenona não mostrou qualquer efeito clinicamente significativo na concentração sérica de potássio.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não há indicações de influência de Ammy<sup>®</sup> na capacidade de conduzir e utilizar máquinas ou dirigir carros.

**Interações medicamentosas:**

Outros medicamentos e Ammy<sup>®</sup>

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, se utilizou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou produtos à base de plantas. Alguns medicamentos podem fazer com que Ammy<sup>®</sup> não funcione adequadamente. Isto aplica-se aos medicamentos utilizados para o tratamento de:

- epilepsia (ex.: primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato);
- tuberculose (ex.: rifampicina, rifabutina);
- infecções por HIV (ex.: ritonavir, nevirapina, nelfinavir) ou outras doenças infecciosas (ex.: griseofulvina);
- pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos nos pulmões (ex.: bosentana); humor depressivo (ex.: remédio fitoterápico Erva de São João).

O seu médico pode te prescrever o uso de contraceptivos adicionais (ex.: usar preservativos) por um tempo determinado por ele.

Ammy<sup>®</sup> também pode influenciar o efeito de outros medicamentos, causando um aumento no efeito (ex.: ciclosporina) ou uma diminuição no efeito (ex.: lamotrigina).

Se Ammy<sup>®</sup> for tomado ao mesmo tempo que diuréticos poupadores de potássio ou antagonistas da aldosterona, que podem aumentar os níveis séricos de potássio, o seu médico poderá recomendar o teste dos níveis séricos de potássio durante o primeiro ciclo de tratamento com Ammy<sup>®</sup>.

**Efeitos dos alimentos:**

Ammy<sup>®</sup> pode ser tomado com ou sem alimentos, com uma pequena quantidade de água. Ammy<sup>®</sup> contém lactose (açúcar do leite). Se você tem intolerância à alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de começar a tomar Ammy<sup>®</sup>.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.**

Ammy® comprimido revestido ativo branco apresenta-se como comprimido revestido na cor branca, contendo a letra 'D' de um lado e a letra 'E' do outro lado de cada comprimido, gravadas em baixo relevo. Ammy® comprimido revestido placebo verde apresenta-se como comprimido revestido na cor verde, contendo a letra 'E' de um lado e o número '4' do outro lado de cada comprimido, gravadas em baixo relevo.

**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?

Tome sempre este medicamento exatamente como o seu médico prescreveu. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cada blister de Ammy® contém 24 comprimidos revestidos ativos brancos e 4 comprimidos revestidos placebos verdes. Os comprimidos revestidos de cores diferentes estão dispostos na ordem em que devem ser administrados.

Decida qual a melhor hora do dia para você tomar sua pílula anticoncepcional e tome um comprimido revestido de Ammy® todos os dias, aproximadamente no mesmo horário, para que o intervalo entre dois comprimidos revestidos seja sempre de 24 horas. É importante tomá-lo na mesma hora todos os dias e na ordem das setas indicada no blister.

Tenha um método de contracepção reserva (preservativos ou espermicida) sempre disponível.

Este medicamento não protege contra doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.

### **Não confunda os comprimidos revestidos:**

Devido à composição diferente dos comprimidos revestidos, é necessário começar com o primeiro comprimido revestido no canto superior esquerdo e seguir tomando os comprimidos revestidos todos os dias. Para a ordem correta, siga a direção das setas e a sequência de números indicados no blister.

O primeiro comprimido revestido do tratamento deve ser tomado no primeiro dia do sangramento menstrual. Depois disso, a tomada de comprimidos revestidos é contínua. Tome um comprimido revestido ativo branco durante os primeiros 24 dias e depois um comprimido revestido placebo verde nos últimos 4 dias. Em seguida, deve iniciar imediatamente uma nova cartela (24 comprimidos revestidos ativos brancos seguidos de 4 comprimidos revestidos placebo verdes) sem interromper a ingestão diária de comprimidos revestidos. Não há, portanto, nenhuma pausa entre as cartelas.

Você pode apresentar algum sangramento de escape (sangramento fora do período esperado, que seria durante os 4 comprimidos verdes de placebo) com o uso de Ammy®, também é possível você não ter nenhum fluxo menstrual, mas deve continuar tomando os seus comprimidos revestidos normalmente sem interrupção.

Se você usar Ammy® desta maneira, estará protegida contra a gravidez também durante os 4 dias em que estiver tomando os comprimidos revestidos placebos (verde).

### **Mantenha um calendário para acompanhar seu ciclo:**

Se esta é a primeira vez que toma pílulas anticoncepcionais, mantenha um calendário para acompanhar seu período e leia o item abaixo: "Quando devo começar a tomar Ammy®?"

### **Quando devo começar a tomar Ammy®?**

Se você começar a tomar Ammy® e se você nunca usou um método de controle de natalidade hormonal antes, saiba que existem duas maneiras de começar a tomar suas pílulas anticoncepcionais.

- você pode começar em um domingo (Leia o item começando no domingo) ou
- você pode começar no primeiro dia do seu período menstrual (Leia o item Começando no dia 1).

Seu médico deve lhe dizer quando começar a tomar a pílula anticoncepcional.

### **Começando no domingo:**

Você usará o início no domingo se o seu médico lhe disser para tomar seu primeiro comprimido revestido no domingo.

Use método contraceptivo de reserva não hormonais, como preservativos ou espermicida, durante os primeiros 7 dias do primeiro ciclo que você começar a tomar Ammy®.

#### **Instruções para usar a cartela de sua pílula:**

- olhe para a sua cartela de Ammy®. Veja a figura A.
- tome o comprimido revestido de número 01 no domingo após o início do seu período.
- se o seu período começar num domingo, tome o comprimido revestido “01” naquele dia e consulte as instruções do dia 01 para o início conforme descrito abaixo.
- tome um comprimido revestido todos os dias na ordem do blister e na mesma hora todos os dias por 28 dias. Depois de tomar o último comprimido revestido no dia 28 do blister, comece a tomar o primeiro comprimido revestido de uma nova cartela, no mesmo dia da semana que a primeira cartela (domingo). Tome o primeiro comprimido revestido da nova cartela se você estiver ou não menstruando.

#### **Começando no dia 01 início:**

Você utilizará o dia 01 início se o seu médico lhe disser para tomar seu primeiro comprimido revestido (dia 01) no primeiro dia do seu ciclo.

- tome um comprimido revestido todos os dias na ordem do blister, na mesma hora durante 28 dias.
- depois de tomar o último comprimido revestido no dia 28 do blister, comece a tomar o primeiro comprimido revestido de uma nova cartela, no mesmo dia da semana como na primeira cartela. Tome a primeira pílula da nova cartela mesmo que você não esteja tendo fluxo menstrual.

#### **Se você começar a tomar Ammy® e estiver mudando de outra pílula anticoncepcional:**

- inicie a sua cartela de Ammy® no mesmo dia em que você iniciaria a próxima cartela do anticoncepcional anterior.
- não continue a tomar os comprimidos revestidos do seu anticoncepcional anterior.

#### **Preparação da cartela**

Para ajudar você a acompanhar as tomadas de sua pílula corretamente, 7 adesivos com os sete dias da semana são fornecidos para colar na cartela. Escolha o adesivo semanal que começa no dia em que você começa a tomar os comprimidos revestidos (ex.: se começar na quinta, use o adesivo semanal que começa com “QUI”) e coloque-o na cartela sobre as palavras “Cole a etiqueta do dia aqui” para que o primeiro dia esteja acima do comprimido revestido marcado como “INÍCIO”. Existe agora um dia indicado acima de cada comprimido revestido e você pode verificar se tomou um determinado comprimido revestido. As setas e os números consecutivos mostram a ordem para você tomar os comprimidos revestidos. Veja as instruções abaixo:

#### **Instruções para usar sua cartela de pílula:**

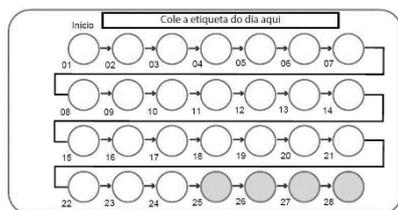
##### **Passo 1.**

Olhe para a sua cartela de pílulas Ammy®. Veja a figura A.

A cartela de pílulas Ammy® tem:

- 24 (vinte e quatro) pílulas brancas (ativas) com hormônio para a semana 1 até a semana 3.
- 4 (quatro) comprimidos revestidos verdes (placebos) sem hormônios para a semana 4.

Figura A



##### **Passo 2.**

Encontre o dia da semana em que você deve começar a tomar os comprimidos revestidos. Se você vai iniciar no domingo, por exemplo, use o adesivo começando em “DOM”. Se você escolheu o dia 01 para iniciar e se o seu período começa em um dia diferente do domingo, coloque a etiqueta do dia que começa o primeiro dia do seu período. Por exemplo, se o seu período começa na segunda-feira, coloque o rótulo do dia com a “SEG” como o primeiro dia. Veja a figura B.

Figura B

Escolha a etiqueta que começa com o dia correspondente ao início do tratamento.  
Cole a etiqueta na cartela, no retângulo indicado "Cole a etiqueta do dia aqui".

Início  
▼

SEG	TER	QUA	QUI	SEX	SAB	DOM
TER	QUA	QUI	SEX	SAB	DOM	SEG
QUA	QUI	SEX	SAB	DOM	SEG	TER
QUI	SEX	SAB	DOM	SEG	TER	QUA
SEX	SAB	DOM	SEG	TER	QUA	QUI
SAB	DOM	SEG	TER	QUA	QUI	SEX
DOM	SEG	TER	QUA	QUI	SEX	SAB

SEG	TER	QUA	QUI	SEX	SAB	DOM
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

↓

Destaque o adesivo que começa com o primeiro dia da semana de tomada da sua pílula. Coloque o adesivo no cartão do blister sobre a frase **“Coloque a etiqueta do dia aqui”**. Cada dia irá se alinhar com uma coluna de comprimidos revestidos. É importante você tomar seus comprimidos revestidos todo dia. Se você esquecer um comprimido revestido, por favor, consulte a bula do medicamento.

**Passo 3:**

Retire o comprimido revestido branco “01”, pressionando a pílula através da folha na parte inferior da cartela de pílula. Continue tomando os comprimidos revestidos brancos por 24 dias.

**Passo 4:**

No meio da semana 4 comece a tomar os comprimidos revestidos verdes. Tome o comprimido revestido verde por 4 dias. Sua menstruação deve começar durante este período.

**Passo 5:**

Depois de tomar todos os comprimidos revestidos verdes da sua cartela, pegue uma nova cartela de pílulas e comece a tomar os comprimidos revestidos brancos da mesma maneira descrita anteriormente:

- para o dia 01: comece a sua próxima cartela de pílulas no mesmo dia da semana como sua primeira cartela de pílula de ciclo.
- para um começo de domingo: comece sua próximo cartela de pílula no domingo.

**Começando sua primeira cartela de Ammy®**

Se você não usou um contraceptivo hormonal no mês anterior:

Comece com Ammy® no primeiro dia do seu período menstrual. Ao fazer isso, você fica imediatamente protegida contra a gravidez e não precisa usar medidas extras de proteção, como preservativo.

Se for mudar de uma pílula combinada, anel vaginal, adesivo transdérmico, implante, injeção ou DIU:

- você deve iniciar Ammy® no dia seguinte ao último comprimido revestido ativo (o último comprimido revestido que contém as substâncias ativas) da sua pílula anterior, ou, no intervalo quando você está tomando os comprimidos revestidos placebos do seu anticoncepcional atual.
- caso esteja fazendo uso ou no dia da remoção do seu anel vaginal, adesivo transdérmico (isto significa sem anel ou pausa livre do adesivo), você deve iniciar Ammy® no dia em que você reaplicaria o próximo anel ou adesivo transdérmico.
- quando se muda de uma injeção ou implante contendo apenas progestógeno ou de um dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestógeno: você deve iniciar Ammy® no dia da próxima injeção ou no dia

em que seu implante ou seu DIU for removido.

Se você começar a tomar Ammy® e estiver trocando de um dispositivo ou sistema intrauterino (DIU ou SIU):

• comece a tomar Ammy® no dia da remoção do seu DIU ou SIU. Você não precisa de método contraceptivo de reserva se o seu DIU ou SIU for removido no primeiro dia (dia 1) do seu período. Se o seu DIU ou SIU for removido em qualquer outro dia, use um método de contracepção de reserva não hormonal como preservativos ou espermicida durante os primeiros 7 dias que você tomar Ammy®.

Quando mudar de outra Pílula Só de Progestógeno (POP) para Ammy®:

Você pode trocar qualquer dia sua pílula anterior e começar a tomar Ammy® no dia seguinte.

Depois de ter um bebê:

Você pode começar Ammy® em qualquer dia entre o dia 21 e o dia 28 depois de ter seu bebê. Se você começar depois do dia 28, você deve usar um método de barreira como preservativo até completar os primeiros 7 dias de uso do comprimido revestido.

No entanto, se depois de ter tido o seu bebê você tiver mantido relações sexuais, antes de começar Ammy®, você deve primeiro ter a certeza de que não está grávida, caso contrário deverá aguardar até ao primeiro dia do seu próximo período.

Informações adicionais para mulheres que amamentam podem ser encontradas no item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento – Advertências e precauções?

Após o aborto espontâneo:

Você deve seguir o conselho do seu médico.

Pergunte ao seu médico se você ainda não tem certeza de quando começar.

**Outros cuidados:**

- tome 1 comprimido revestido todos os dias no mesmo horário. Tome os comprimido revestido na ordem indicada no seu blister. Tanto os comprimidos revestidos brancos como os comprimidos revestidos verdes devem ser engolidos inteiros.
- não deixe de tomar seus comprimido revestido, mesmo se você não tiver relações sexuais com frequência. Se você deixar de tomar algum comprimido revestido (incluindo o início tardio de uma cartela), existe o risco de engravidar. Quanto mais comprimido revestido você deixar de tomar, maior a probabilidade de engravidar.
- se você tem dificuldade em lembrar-se de tomar Ammy®, fale com o seu médico. Quando você começar a tomar Ammy®, pode ocorrer gotejamento ou sangramento leve entre os períodos menstruais. Entre em contato com seu médico se isso não desaparecer depois de alguns meses utilizando o produto.
- você pode sentir-se mal do estômago (enjoadas), especialmente durante os primeiros meses de ingestão de Ammy®. Se você se sentir mal do estômago, não pare de tomar a pílula. O problema geralmente desaparece. Se a náusea não desaparecer, entre em contato com o seu médico.
- pular a tomada de pílulas também podem causar gotejamento ou sangramento uterino leve, mesmo quando você toma as pílulas esquecidas mais tarde. Nos dias em que você tomar 2 pílulas para compensar as pílulas esquecidas (veja abaixo), você também pode se sentir um pouco enjoada.
- algumas mulheres podem não menstruar no primeiro ciclo quando estão fazendo controle de natalidade hormonal, mesmo quando não estão grávidas. No entanto, se você não menstruar e não estiver tomando Ammy® de acordo com as instruções, ou se não tiver duas menstruações seguidas, ou se achar que está grávida, entre em contato com seu médico. Se você tiver um teste de gravidez positivo, pare de tomar Ammy®.
- se tiver vômitos ou diarreia dentro de 3 a 4 horas depois de tomar a sua pílula, tome outra pílula da mesma cor da embalagem blister. Continue tomando todas as suas pílulas restantes em ordem. Comece a primeira pílula do seu próximo blister no dia seguinte ao término do seu blister atual. Isso será um dia antes do agendado originalmente. Continue no seu novo horário.
- se você tiver vômito ou diarreia por mais de um dia, suas pílulas anticoncepcionais podem não funcionar tão bem. Use um método adicional de controle de natalidade, como preservativos ou um espermicida, até verificar 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?**

Se você esquecer de tomar 1 comprimido revestido branco (comprimidos revestidos ativos)

- tome o comprimido revestido assim que você se lembrar. Tome o próximo comprimido revestido no horário regular. Isso significa que você poderá tomar 2 comprimidos revestidos em 1 dia.
- então continue a tomar 1 comprimido revestido todos os dias seguintes até terminar a cartela.
- você não precisa usar um método de controle de natalidade adicional se tiver relações sexuais.

Se você esquecer de tomar 2 ou mais comprimidos revestidos brancos (comprimido revestido ativos) – siga estas etapas:

- tome um comprimido revestido assim que se lembrar. Tome o próximo comprimido revestido no horário regular. Isso significa que você poderá tomar 2 comprimidos revestidos em 1 dia.
- então continue a tomar 1 comprimido revestido todos os dias até terminar a cartela (isso significará que uma ou mais comprimidos revestidos brancos perdidas permanecerão na cartela).
- use um método de controle de natalidade não-hormonal adicional (como camisinha ou espermicida) se você tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias após esquecer de tomar seus comprimidos revestidos.

Se você esquecer de tomar 1 ou mais comprimidos revestidos verdes (comprimido revestido inativo):

Você não precisa tomar 1 ou mais comprimidos revestidos verde esquecido(s). Tome o próximo comprimido revestido verde no horário regular, todos os dias até terminar a cartela (isso significa que 1 ou mais comprimidos revestidos verdes esquecidos irão permanecer na cartela).

### **O que fazer no caso de vômito ou diarreia grave**

Se vomitar no prazo de 3 a 4 horas depois de tomar o seu comprimido revestido branco ativo de Ammy® ou se tiver diarreia grave, existe o risco de a substância ativa do comprimido revestido não ser totalmente absorvido pelo seu organismo. A situação é quase o mesmo que se você esquecer de tomar um comprimido revestido. Depois de vomitar ou ter diarreia, você deve tomar outro comprimido revestido branco de outro blister o mais rápido possível. Se possível, tome dentro de 24 horas do horário de tomar normalmente seu comprimido revestido. Se isso não for possível ou se tiverem transcorrido 24 horas, você deve seguir o conselho dado na seção **7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?**

### **Se você parar de tomar Ammy®**

Você pode parar de tomar Ammy® sempre que quiser. Mas a partir do dia em que você parar, você não estará mais protegida contra a gravidez.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**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 todos os medicamentos, Ammy® pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis graves associados ao uso de Ammy® estão descritos nos parágrafos "Câncer da mama" e "Trombose" no item 4. O que devo saber antes de tomar esse medicamento. Por favor, leia esta seção para informações adicionais e consulte o seu médico imediatamente quando apropriado.

Sangramento uterino de escape pode ocorrer em intervalos irregulares durante o uso de Ammy®. Os sangramentos irregulares não são um sinal de que a proteção contraceptiva do Ammy® esteja diminuída. Em geral, você não precisa tomar nenhuma medida e deve continuar a tomar os seus comprimidos revestidos normalmente sem interrupções. No entanto, se o sangramento uterino for forte ou prolongado, você deve conversar com seu médico.

Os seguintes efeitos colaterais foram associados ao uso de Ammy®:

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- náusea
- diminuição do interesse em sexo
- acne
- dor na mama, sensibilidade mamária, períodos dolorosos, sangramento uterino de escape que geralmente desaparece durante o tratamento continuado, períodos menstruais irregulares.
- ganho de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- infecções fúngicas da vulva ou vagina, infecção do trato urinário
- anemia, hipertireoidismo ou hipotireoidismo (aumento ou diminuição dos hormônios produzidos pelas glândulas tireoides, que regulam o metabolismo)
- diminuição do apetite, aumento do apetite
- tonturas, enxaqueca (dor de cabeça recorrente grave, geralmente afetando apenas um lado da cabeça, frequentemente acompanhada de náuseas, vômitos e distúrbios visuais),
- alterações de humor, humor deprimido, depressão, ansiedade, nervosismo, aumento do desejo sexual, irritabilidade
- dificuldades em usar lentes de contato
- vertigem
- flutuação da pressão arterial, afrontamentos
- sangramento nasal
- dor abdominal, distensão abdominal, obstipação, flatulência, vômitos, diarreia
- reação alérgica
- perda de cabelo, aumento da sudorese, distúrbios da pele, erupção cutânea, seborreia,
- dor nos membros, dor nas costas, espasmos musculares (contrações musculares)
- ausência de períodos menstruais, cisto mamário, período menstrual com sangramento uterino anormal, cistos ovarianos, síndrome pré-menstrual, sangramento uterino, secreções vaginais, secura vulvovaginal, espasmo uterino.
- mioma uterino (tumores benignos do útero)
- astenia, fadiga (cansaço), retenção de fluidos
- aumento do potássio no sangue, aumento das transaminases do fígado (enzimas envolvidas no metabolismo do fígado), bilirrubina (um pigmento avermelhado do fígado e vesícula biliar), GGT (uma enzima do fígado chamada gama-glutamyltransferase), creatina fosfoquinase (uma enzima que às vezes é liberada com a quebra muscular), triglicerídeos.

**Relato de efeitos colaterais**

Se tiver algum efeito secundário, fale com o seu médico ou farmacêutico, ou entre em contato com o nosso serviço de atendimento ao consumidor. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados nesta bula. Ao relatar os efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não houve relatos de efeitos prejudiciais graves por tomar muitos comprimidos revestidos Ammy® ao mesmo tempo. Os sintomas que podem ocorrer são náuseas, vômitos e sangramento vaginal leve.

No entanto, em caso de sobredosagem, consulte o seu médico, uma vez que os níveis séricos de potássio e sódio e a evidência de acidose metabólica (aumento da acidez plasmática) devem ser monitorizados.

**Conduta em caso de superdose**

**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.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.7817.0918

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 – Nível 3- Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri -SP-  
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

**Fabricado por: Laboratorios León Farma, S.A.**

C/ La Vallina s/n Polígono Industrial Navatejera, 24008 Navatejera León, Espanha

**Importado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 5 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## Anexo B 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
06/07/2022	4387033/22-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2022	4387033/22-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2022	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
29/08/2022		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2022		10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2022	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP'	Comprimido revestido

							<p>7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>		
							<p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	