FUCSIA MINUS®
drospirenona + etinilestradiol

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Comprimido revestido

3 mg + 0,02 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
FUCSIA MINUS®
drospirenona + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 3 mg de drospirenona + 0,02 mg de etinilestradiol. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg contém:
drospirenona.....3 mg
etinilestradiol.....0,02 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*amido, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.
.

II - 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 queprevinem 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?
FUCSIA MINUS® 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 abdome), inchaço ou ganho de peso.
Além disso, é utilizada para o tratamento da acne *vulgaris* moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FUCSIA MINUS® é um contraceptivo oral combinado, cuja cartela contém 24 comprimidos revestidos. Cada comprimido revestido contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio). Devido às pequenas concentrações destes hormônios, **FUCSIA MINUS®** é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.
Os hormônios contidos em **FUCSIA MINUS®**, previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

Outras características não relacionadas com a prevenção da gravidez
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.

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 ao seu médico antes de iniciar o uso de **FUCSIA MINUS®**. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (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 um 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 um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (vide "Contraceptivos e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar **FUCSIA MINUS®**);
- história atual ou anterior de um 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;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p. ex., 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 **FUCSIA MINUS®**, 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.

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

Se você já teve trombose, não use este medicamento.

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

- **Advertências e Precauções:**

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.
FUCSIA MINUS®, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Este medicamento não protege contra as 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.

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 **FUCSIA MINUS®** pode ser continuado.

Que precauções devo adotar?
Antes de iniciar o uso converse com seu médico sobre os riscos e os benefícios de **FUCSIA MINUS®**.
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 **FUCSIA MINUS®**:
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 parte do corpo); ataque cardíaco ou derrame em familiar jovem; enxaqueca; epilepsia (vide "**FUCSIA MINUS®** e outros medicamentos"); aumento do nível sanguíneo de potássio (p. ex., devido a problemas no rim) e, adicionalmente, utilização 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 tem ou já teve câncerde 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, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele), coreia de Sydenham (doença neurológica); tem ou já apresentou cloasma (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto), neste caso, evite a exposição excessivaao 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.

- **Contraceptivos 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 uma pílula. 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 existiruma 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 de primeira vez de contraceptivo combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 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 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 provocar risco para a vida da usuária ou 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 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 de 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 súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida; tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; ansiedade; tontura severa ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (p.ex., falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (p.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 em um lado do corpo; confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade 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, abdome 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 rápidos 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 (p.ex., 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, 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. 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 a proteína C ativada; hiper-homocisteinemia; deficiência de antitrombina III, proteína C e proteína S; anticorpos antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com imobilização prolongada (por exemplo durante o uso de gesso ou talas em sua(s) perna (s)), cirurgia de grande porte, qualquer intervenção cirúrgica em membros inferiores ou trauma extenso. Informe ao seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, 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 de colesterol ou triglicérides;
- 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.

Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.

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.

Em caso de suspeita ou confirmação de TEV ou ATE, o seu médico deve descontinuar o uso de COCs. Em caso de início de terapia anticoagulante, o seu médico deve prescrever método contraceptivo alternativo adequado, em função do efeito teratogênico das cumarinas anticoagulantes.

- **Contraceptivos e o câncer**

O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais, 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 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.
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 usuária. 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 usuária ou podem ser fatais.

- **FUCSIA MINUS®, a gravidez e a amamentação**

Você não deve usar **FUCSIA MINUS®** quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de **FUCSIA MINUS®**, consulte seu médico o mais

rápido possível.
De modo geral, o uso de **FUCSIA MINUS®** durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

- **FUCSIA MINUS® e outros medicamentos**

Sempre informe ao seu médico de todos os medicamentos ou fitoterápicos que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com **FUCSIA MINUS®**. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma **FUCSIA MINUS®**. 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 (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (p.ex., rifampicina);
- AIDS e hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídios da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
-infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, 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 (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toranja (*grapefruit*).

FUCSIA MINUS® 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 **FUCSIA MINUS®** 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, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da 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) ou indometacina (analgésico anti-inflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento,inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

- **Alterações em exames laboratoriais**

O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Informe ao laboratório que você está usando **FUCSIA MINUS®**.

- **FUCSIA MINUS® com alimentos e bebidas**

FUCSIA MINUS® pode ser ingerida com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequenaquantidade de água.

- **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. Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido de cor rosa, circular e biconvexo.
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 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.
A cartela de **FUCSIA MINUS®** contém 24 comprimidos revestidos, dispostos em sequência numérica. Comece pelo comprimido de número 1, e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do último comprimido (24). Tome um comprimido por dia, aproximadamente à mesma hora, com água se necessário.
Após haver tomado o primeiro comprimido revestido, aperte na cartela o dia da semana correspondente à ingestão. Isso irá auxiliá-la a relembrar o dia da semana em que iniciou o uso do produto.
Siga a direção das flechas, até que tenha tomado todos os 24 comprimidos. Terminados os comprimidos da cartela, realize uma pausa de 4 dias. Nesse período, cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do último comprimido de **FUCSIA MINUS®**, deve ocorrer um sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal).
Inicie uma nova cartela no quinto dia, independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana, e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Início do uso de FUCSIA MINUS®

Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior
Inicie o uso de **FUCSIA MINUS®** no primeiro dia de menstruação, isto é, no primeiro dia de sangramento. Siga, então, a ordem dos dias. A ação contraceptiva de **FUCSIA MINUS®** inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para FUCSIA MINUS®
Comece a tomar **FUCSIA MINUS®** 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, sem princípio ativo, inicie a tomada de **FUCSIA MINUS®** no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saiba diferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico.
O uso de **FUCSIA MINUS®** 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 ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da 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 FUCSIA MINUS®
Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar **FUCSIA MINUS®** no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com **FUCSIA MINUS®**, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso **FUCSIA MINUS®**.

Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do sistema intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para FUCSIA MINUS®
Inicie o uso de **FUCSIA MINUS®** na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de **FUCSIA MINUS®**.

FUCSIA MINUS® 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 **FUCSIA MINUS®**. Às vezes, você pode antecipar o uso de **FUCSIA MINUS®** com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

FUCSIA MINUS® e o aborto
Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

- Crianças

FUCSIA MINUS® é indicada apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- **Usuárias idosas**

FUCSIA MINUS® não é indicada para uso após a menopausa.

- **Usuárias com insuficiência hepática**

FUCSIA MINUS® é contraindicada em mulheres com doença hepática grave. Veja itens "3. Quando nãodevo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?".

- **Usuárias com insuficiência renal**

FUCSIA MINUS® é contraindicada 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 gastrintestinais (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. 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 "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 os contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. 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 (geralmente, após 3 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 tiver tomado todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos, é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando **FUCSIA MINUS®** normalmente.
Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida.
Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de **FUCSIA MINUS®** 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 FUCSIA MINUS®?
Você pode parar o uso de **FUCSIA MINUS®** a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.
Se você não quer engravidar após parar de usar **FUCSIA MINUS®**, consulte o 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 o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração dotratamento.
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 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **FUCSIA MINUS®** é mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual.
Se houver um atraso de **mais de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **FUCSIA MINUS®** pode ficar reduzida, especialmente se o esquecimento da tomada ocorrer no começo ou no final da cartela. Quanto mais comprimidos forem esquecidos, maior o risco de reduzir a eficácia contraceptiva. Vide abaixo como proceder em cada caso específico.
- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 1° e o 7° dia**

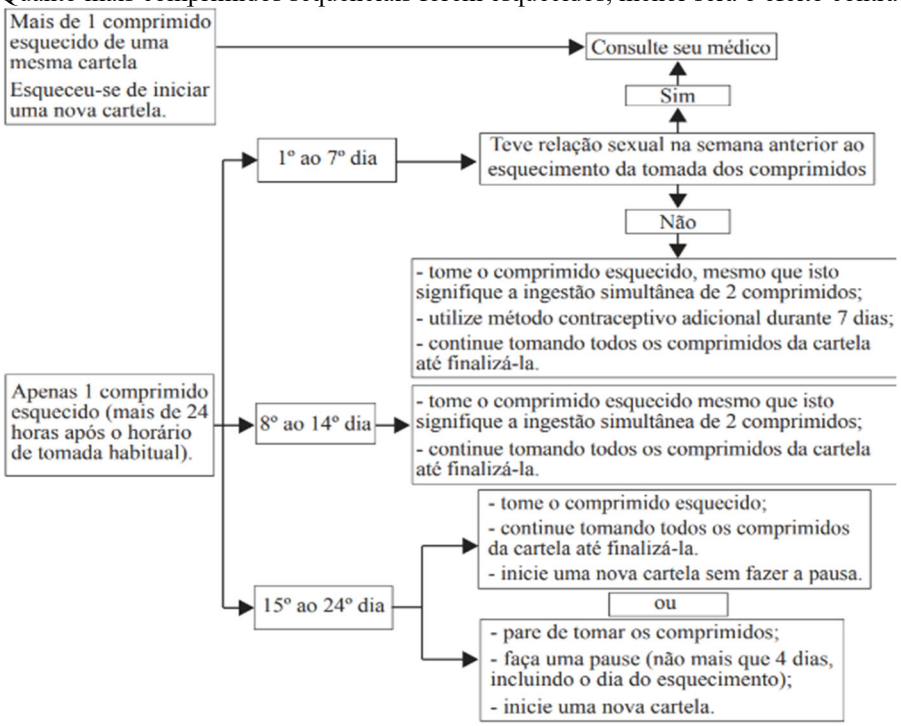
Tome o comprimido que você esqueceu, assim que lembrar (inclui-se a possibilidade de tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. Utilize método contraceptivo adicional (método de barreira – p.ex., preservativo) durante os próximos 7 dias. Se você 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 de tomar 1 comprimido entre o 8° e o 14° 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 **FUCSIA MINUS®** está mantida. Não é necessário utilizar outro método contraceptivo adicional.
- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 15° e o 24° 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 (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.
Ou
2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de até 4 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 4 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 você esquecer de tomar mais de um comprimido de uma mesma cartela, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos sequenciais forem esquecidos, menor será o efeito contraceptivo.



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 todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de **FUCSIA MINUS®**.

- **Reações adversas graves**

As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritos nos itens "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?", "Contraceptivos e a trombose" e "Contraceptivos e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas.

Observaram-se as seguintes reações adversas em estudos clínicos com medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg ou etinilestradiol 0,02 mg, drospirenona 3 mg e levomefolato de cálcio 0,451 mg quando usados como contraceptivos orais e medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg no tratamento da acne vulgaris moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

- **Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em 100 usuárias podem ser afetadas):** instabilidade emocional (alterações de humor), depressão/estados depressivos, enxaqueca, náuseas, dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre períodos menstruais), sangramento vaginal (sangramento não específico do trato genital).
- **Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas):** diminuição ou perda do desejo sexual (libido).
- **Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas**): eventos tromboembólicos arteriais e venosos*.

*Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados.

A frequência foi limítrofe a muito rara.

Os termos eventos tromboembólicos arterial e venoso abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso no sangue (p.ex., 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.

Reações adversas relatadas com o uso da pílula, com frequência desconhecida são:

Eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas, coceira ou manchas na pele com áreas inchadas).

Descrição das reações adversas selecionadas:
As reações adversas com frequência muito baixa ou com início tardio dos sintomas relatadas no grupo de usuárias de contraceptivo oral combinado estão listadas abaixo, vide também "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Contraceptivos e o câncer:
- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de CO. 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);
- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentadode pancreatite em usuárias de COCs);
- hipertensão (pressão alta);
- ocorrência ou piora de condições para as quais a associação com o uso de COCs 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 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 (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto);
- hipersensibilidade (incluindo sintomas como rash cutâneo da pele, urticária).

Interações:
O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicamentos que contenham Erva-de-São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, da tuberculose, da AIDS e de outras infecções), vide "**FUCSIA MINUS®** e outros medicamentos".

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 FUCSIA MINUS®.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não existe ainda experiência clínica de superdose com **FUCSIA MINUS®**. Caso você tome vários comprimidos podem ocorrer enjoos, vômitos ou sangramento vaginal discreto. Se a ingestão acidental ocorrer com uma criança, consulte um médico. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um 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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.1819.0428

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**
Brasília/DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800-600 06 60

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/12/2025.

bula-pac-065491-MLB-v4

Histórico de Alteração da Bula								
Dados da Submissão Eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**			**Dados das alterações de bulas**		
Data do Expediente	**N° de Expediente**	**Assuntos**	**N° de Expediente**	**Assuntos**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
31/10/2016	2440671/16-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônicaapenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico daANVISA.	VP/ VPS	Comprimido revestido em embalagem contendo24 ou 72 comprimidos revestidos
24/10/2017	2138441/17-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	- Quando não devousar este medicamento? - O que devo saberantes de usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior doque a indicada destemedicamento? - Características Farmacológicas - Advertências ePrecauções - Superdose	VP/ VPS	Embalagem contendo 24 ou 72 comprimidosrevestidos.
03/05/2019	0397727/19-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	0274462/19-7	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE / 11021 -RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	27/03/2019	- Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem contendo 24 ou 72 comprimidosrevestidos.
06/05/2021	1744249/21-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem contendo 24 ou 72 comprimidos revestidos.

28/09/2021	3831452/21-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de textode bula – RDC60/12	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III. DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Embalagem contendo 24 ou 72 comprimidos revestidos.
25/01/2023	0076084/23-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	0479887/22-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/10/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Embalagem contendo 24 ou 72 comprimidos revestidos.
31/08/2023	0930122/23-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	Padronizações internas 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Padronizações internas 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.
26/12/2024	1760696/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.

						10. SUPERDOSE		
28/07/2025	0975353/25-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.
						5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	
02/02/2026	0106314/26-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/12/2023	1466498/23-4	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	COMPOSIÇÃO 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.
						COMPOSIÇÃO 5- CONTRAINDICAÇÕES	VPS	
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 24 ou 72 unidades.
						4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções	VPS	

FUCSIA MINUS® 24 + 4
drospirenona + etinilestradiol

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Comprimido revestido

3 mg + 0,02 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
FUCSIA MINUS® 24 + 4
drospirenona + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Cartucho com 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido rosa (ativo) contém:
drospirenona.....3,00 mg
etinilestradiol.....0,020 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*amido, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido branco (inativo) contém:
excipiente: amido, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

II - 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?
FUCSIA MINUS® é utilizada 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 abdome), inchaço ou ganho de peso.
Além disso, é utilizada para o tratamento da acne vulgaris moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FUCSIA MINUS® é um contraceptivo oral combinado, cuja cartela apresenta 24 comprimidos rosa (ativos) e 4 comprimidos brancos (inativos) – que são os 4 últimos comprimidos da cartela. Cada comprimido revestido rosa (ativo) contém uma combinação de dois hormônios femininos: a drospirenona (progestógeno) e o etinilestradiol (estrogênio).
Devido às pequenas concentrações destes hormônios nos comprimidos rosa (ativos) **FUCSIA MINUS®** é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.
Os hormônios contidos em **FUCSIA MINUS®** previnem a gravidez por meio de diversos mecanismos, sendo que os mais importantes são inibição da ovulação e alterações no muco cervical (do colo uterino).

Outras características não-relacionadas com a prevenção da gravidez
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.

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 ao seu médico antes de iniciar o uso de **FUCSIA MINUS®**. Ele pode lhe recomendar o uso de outro contraceptivo oral ou de outro método contraceptivo (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 um 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 irradiar para o braço esquerdo) ou de um derrame cerebral (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- presença de um alto risco para a formação de coágulos arteriais ou venosos (vide "Contraceptivos e a trombose" e consulte seu médico que irá decidir se você poderá utilizar **FUCSIA MINUS®**);
- história atual ou anterior de um 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;
- uso de qualquer medicamento antiviral que contenha ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir e suas combinações. Esses medicamentos antivirais são utilizados para tratamento de hepatite C crônica (doença infecciosa do fígado, de longa duração, causada pelo vírus da hepatite C);
- história atual ou anterior de câncer que pode se desenvolver sob a influência de hormônios sexuais (p.ex., 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 **FUCSIA MINUS®**. 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.

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

Se você já teve trombose, não use este medicamento.

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

Advertências e Precauções:
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.
FUCSIA MINUS®, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

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 **FUCSIA MINUS®** pode ser continuado.

Que precauções devo adotar?
Antes de iniciar o uso converse com seu médico sobre os riscos e os benefícios de **FUCSIA MINUS®**.

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 **FUCSIA MINUS®**:
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 parte do corpo) ataque cardíaco ou

derrame em familiar jovem; enxaqueca; epilepsia (vide "**FUCSIA MINUS®** e outros medicamentos"); aumento do nível sanguíneo de potássio (p. ex., devido a problemas no rim) e, adicionalmente, utilização 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 tem ou já teve câncerde 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, porfiria (doença metabólica), herpes gestacional (doença de pele), 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 destes casos ocorrer pela primeira vez, reaparecer ou agravar-se enquanto você estiver tomando contraceptivo, fale com seu médico.

Contraceptivos e a trombose

A trombose é a formação de um coágulo 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 uma pílula. 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 de primeira vez de contraceptivo combinado e em usuárias que estão voltando a utilizar o mesmo contraceptivo combinado utilizado anteriormente ou outro contraceptivo combinado (após 4 semanas ou mais sem utilizar pílula). Dados de um grande estudo sugerem que o risco aumentado está principalmente presente nos 3 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 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 provocar risco para a vida da usuária ou 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 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 de 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 súbito de falta inexplicável de ar ou respiração rápida; tosse de início abrupto que pode levar a tosse com sangue; dor aguda no peito que pode aumentar com a respiração profunda; ansiedade; tontura severa ou vertigem; batimento cardíaco rápido ou irregular. Alguns destes sintomas (p.ex., falta de ar, tosse) não são específicos e podem ser erroneamente interpretados como eventos mais comuns ou menos graves (p.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 em um lado do corpo; confusão súbita, dificuldade para falar ou compreender; dificuldade repentina para enxergar com um ou ambos os olhos; súbita dificuldade 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, abdome 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 rápidos 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 (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

O risco de coágulo arterial ou venoso (p.ex., 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, 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. 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 antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- com 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 ao seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso pelo menos 4 semanas antes) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após o total restabelecimento;
- tabagismo (com consumo elevado de cigarros e aumento da idade, o risco torna-se ainda maior, 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 de colesterol ou triglicérides;
- 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.

Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.

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.

Em caso de suspeita ou confirmação de TEV ou ATE, o seu médico deve descontinuar o uso de COCs. Em caso de início de terapia anticoagulante, o seu médico deve prescrever método contraceptivo alternativo adequado, em função do efeito teratogênico das cumarinas anticoagulantes.

Contraceptivos e o câncer
O câncer de mama é diagnosticado com uma frequência um pouco maior entre as usuárias dos contraceptivos orais, 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 desaparece gradualmente após a descontinuação do uso do contraceptivo hormonal combinado. É importante examinar as mamas regularmente e contatar o médicose você sentir qualquer caroço.
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 usuária. 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 usuária ou podem ser fatais.

FUCSIA MINUS®, a gravidez e a amamentação
Você não deve usar **FUCSIA MINUS®** quando há suspeita de gravidez ou durante a gestação. Se você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de **FUCSIA MINUS®**, consulte seu médico o mais rápido possível.
De modo geral, o uso de **FUCSIA MINUS®** durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

FUCSIA MINUS® e outros medicamentos
Sempre informe ao seu médico de todos os medicamentos ou fitoterápicos que você está usando. Alguns medicamentos não devem ser utilizados concomitantemente com **FUCSIA MINUS®**. Informe também a qualquer outro médico ou dentista, que lhe prescreva algum outro medicamento, que você toma **FUCSIA MINUS®**. 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 (p.ex., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (p.ex., rifampicina);
- AIDS e Hepatite C (também chamados de inibidores das proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa);
- infecções fúngicas (griseofulvina, antifúngicos azólicos, por exemplo, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol);
- infecções bacterianas (antibióticos macrolídeos, 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 (usada principalmente para o tratamento de estados depressivos);
- suco de toranja (grapefruit).

FUCSIA MINUS® 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 **FUCSIA MINUS®** 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, diuréticos (medicamentos que estimulam a eliminação de urina) que podem aumentar o nível de potássio no sangue e antagonistas da 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) ou indometacina (analgésico anti-inflamatório), observou-se que não houve diferença significativa nos níveis sanguíneos de potássio.
Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

Alterações em exames laboratoriais
O uso dos hormônios presentes nos contraceptivos pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Informe ao laboratório que você está usando **FUCSIA MINUS®**.

FUCSIA MINUS® com alimentos e bebidas
FUCSIA MINUS® pode ser ingerida com ou sem alimentos e, se necessário, com uma pequenaquantidade de água.

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. Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas em usuárias de COCs.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Comprimido revestido de cor rosa (ativo) –
Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.
Comprimido revestido de cor branca (inativo) –
Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 30°C). Proteger da luz e 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido de cor rosa (ativos); Comprimido revestido de cor branca (inativos), circular e biconvexo.
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 são utilizados para prevenir a gravidez. Quando utilizados corretamente e sem que nenhum comprimido ativo 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 ativo 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.
A cartela de **FUCSIA MINUS®** contém 28 comprimidos revestidos (24 comprimidos revestidos rosa (ativos) e 4 comprimidos revestidos brancos (inativos)), dispostos em sequência numérica. Comece pelo comprimido de número 1 e continue ingerindo um comprimido diariamente, seguindo a direção das setas até a ingestão do último comprimido (28). 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 e cole no blísterno espaço indicado para a tira, de modo que o dia da semana correspondente ao "Início" fique exatamente acima do comprimido de número 1.

Calendário-adesivo (retire a tira que corresponde ao dia do seu início de uso 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.

Durante a ingestão dos comprimidos brancos inativos (cerca de 2 a 3 dias após a ingestão do primeiro comprimido branco inativo), deve ocorrer um sangramento semelhante ao menstrual (sangramento por privação hormonal). Inicie nova cartela após o término da ingestão dos comprimidos brancos (inativos), independentemente de ter cessado ou não o sangramento. Isto significa que, em cada mês, estará sempre iniciando uma nova cartela no mesmo dia da semana e que ocorrerá o sangramento por privação mais ou menos nos mesmos dias da semana.

Início do uso de FUCSIA MINUS®

- Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior

Inicie o uso de **FUCSIA MINUS®** no primeiro dia de menstruação, isto é, no primeiro dia de sangramento. Siga, então, a ordem dos dias. A ação contraceptiva de **FUCSIA MINUS®** inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.

- Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para FUCSIA MINUS®

Comece a tomar **FUCSIA MINUS®** 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, sem princípio ativo, inicie a tomada de **FUCSIA MINUS®** no dia seguinte à ingestão do último comprimido ativo do contraceptivo. Caso não saibadiferenciar os comprimidos ativos dos inativos, pergunte ao seu médico. O uso de **FUCSIA MINUS®** 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 ter tomado o último comprimido inativo do contraceptivo anterior. Se estiver mudando de anel vaginal ou adesivo transdérmico, deve começar preferencialmente no dia da 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 FUCSIA MINUS®

Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar **FUCSIA MINUS®** no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com **FUCSIA MINUS®**, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de **FUCSIA MINUS®**.

- Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para FUCSIA MINUS®

Inicie o uso de **FUCSIA MINUS®** na data prevista para a próxima injeção ou no dia de extração (retirada) do implante ou do SIU. Adicionalmente, utilize um método contraceptivo de barreira (p.ex., preservativo) caso tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de **FUCSIA MINUS®**.

- FUCSIA MINUS® 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 **FUCSIA MINUS®**. Às vezes, você pode antecipar o uso de **FUCSIA MINUS®** com o consentimento do médico. Se você estiver amamentando, fale primeiramente com seu médico.

- FUCSIA MINUS® e o aborto

Consulte seu médico.

Informações adicionais para populações especiais

- Crianças

FUCSIA MINUS® é indicada apenas para uso após a menarca (primeira menstruação).

- **Usuárias idosas**

FUCSIA MINUS® não é indicada para uso após a menopausa.

- **Usuárias com insuficiência hepática**

FUCSIA MINUS® é contraindicada 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?".

- **Usuárias com insuficiência renal**

FUCSIA MINUS® é contraindicada 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 gastrintestinais (no estômago e nos intestinos), como vômito ou diarreia intensa?

Se ocorrer vômito ou diarreia intensa após a ingestão de um comprimido rosa (ativo) de **FUCSIA MINUS®**, suas substâncias ativas podem não ter sido absorvidas completamente. Se ocorrer vômito no período de 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido rosa (ativo), 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 se usar este medicamento?". Consulte seu médico em quadros de diarreia intensa. A ocorrência de vômito ou diarreia intensa durante o período de ingestão dos comprimidos brancos (inativos) não interfere na eficácia contraceptiva.

O que devo fazer em caso de sangramento inesperado?

Como ocorre com todos os contraceptivos orais, pode surgir, durante os primeiros meses de uso, sangramento intermenstrual (gotejamento ou sangramento de escape), isto é, sangramento fora da época esperada. 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 (geralmente, após 3 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 tiver tomado todos os comprimidos sempre no mesmo horário e não ocorreu vômito, diarreia intensa ou uso concomitante de outros medicamentos durante a ingestão dos comprimidos rosa (ativos), é pouco provável que esteja grávida. Continue tomando **FUCSIA MINUS®** normalmente.

Caso não ocorra sangramento por dois meses seguidos, você pode estar grávida. Consulte imediatamente seu médico. Não inicie nova cartela de **FUCSIA MINUS®** 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 FUCSIA MINUS®?

Você pode parar o uso de **FUCSIA MINUS®** a qualquer momento. Porém, não pare de tomá-lo sem o conhecimento do seu médico.

Se você não quer engravidar após parar de usar **FUCSIA MINUS®**, consulte o 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 o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração dotratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos brancos inativos esquecidos podem ser desconsiderados (4 últimos comprimidos dacartela). Todavia, estes comprimidos devem ser descartados a fim de evitar que a fase de ingestão de comprimidos inativos seja prolongada equivocadamente. Em caso de dúvida consulte seu médico. As recomendações a seguir referem-se somente a comprimidos ativos (comprimidos 1 a 24) esquecidos:

- Caso haja esquecimento da tomada de comprimidos revestidos rosa (ativos):

Se houver um atraso de **menos de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **FUCSIA MINUS®** é mantida. Tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar e tome o próximo comprimido no horário habitual.

Se houver um atraso de **mais de 24 horas** do horário habitual, a proteção contraceptiva de **FUCSIA MINUS®** pode ficar reduzida, especialmente se o esquecimento da ingestão ocorrer no começo ou no final da tomada dos 24 comprimidos rosa (ativos) da cartela. Quanto mais comprimidos rosa (ativos) forem esquecidos, maior o risco de reduzir a eficácia contraceptiva. Vide abaixo como proceder em cada caso específico.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido rosa (ativo) entre o 1° e o 7° dia**

Se você esqueceu de iniciar uma nova cartela, ou se você esqueceu de tomar um comprimido durante os primeiros 7 dias de sua cartela há possibilidade de engravidar (se você teve relação sexual nos 7 dias anteriores ao esquecimento da tomada do comprimido). Neste caso, comunique seu médico antes de iniciar uma nova cartela.

Se você não teve relação sexual nos 7 dias anteriores ao esquecimento, 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 esquecer de tomar 1 comprimido rosa (ativo) entre o 8° e o 14° 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 **FUCSIA MINUS®** está mantida. Não é necessário utilizar outro método contraceptivo

adicional.

- **Se você esquecer de tomar 1 comprimido rosa (ativo) entre o 15° e o 24° dia**

Escolha uma das duas opções abaixo, sem a necessidade de utilizar outro método contraceptivo adicional:

1) Tome o comprimido rosa (ativo) 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,até o término dos comprimidos rosa (ativos), descartando os comprimidos brancos (inativos). Inicie a nova cartela assim que terminar a ingestão dos comprimidos rosa (ativos) **sem que haja pausa entre uma cartela e outra**. É possível que o sangramento ocorra somente após o término dos comprimidos rosa(ativos) da segunda cartela. No entanto, pode ocorrer sangramento do tipo gotejamento ou de escape.

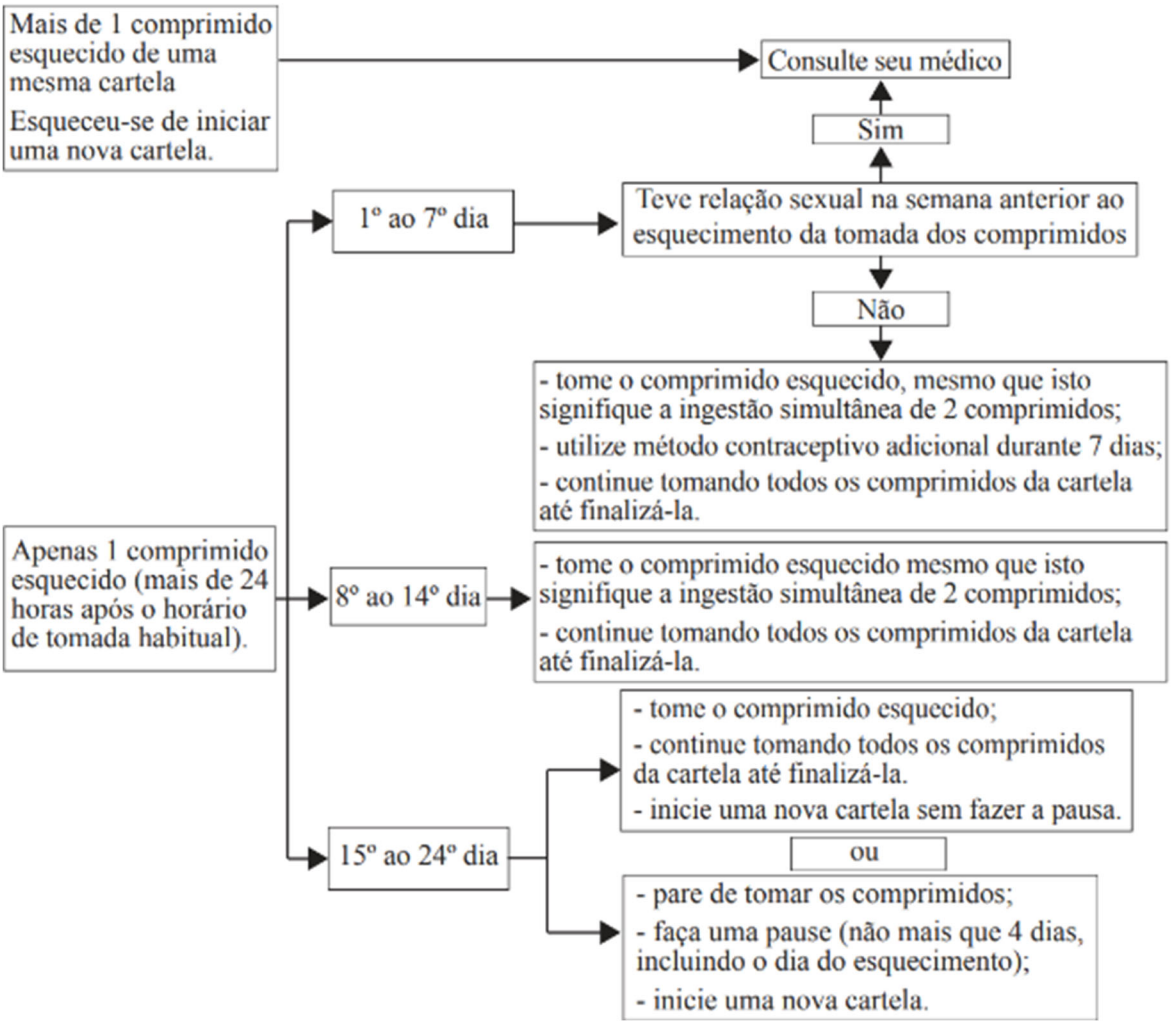
OU

2) Deixe de tomar os comprimidos da cartela atual, faça uma pausa de até 4 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 a ingestão dos comprimidos brancos (inativos), deve-se considerar a possibilidade de gravidez. Neste caso, consulte seu médico antes de iniciar uma nova cartela.

Mais de 1 comprimido rosa (ativo) esquecido

Se você esquecer de tomar mais de um comprimido rosa (ativo) de uma mesma cartela, consulte seu médico. Quanto mais comprimidos sequenciais forem esquecidos, menor será o efeito contraceptivo.



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 todo medicamento, você pode ter reações desagradáveis com o uso de **FUCSIA MINUS®**.

- Reações adversas graves

As reações adversas graves associadas ao uso do contraceptivo, assim como os sintomas relacionados, estão descritas em "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "Contraceptivos e a trombose" e "Contraceptivos e o câncer". Leia estes itens com atenção e não deixe de conversar com o seu médico em caso de dúvidas.

Observaram-se as seguintes reações adversas em estudos clínicos com medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg ou etinilestradiol 0,02 mg, drospirenona 3 mg e levomefolato de cálcio 0,451 mg quando usados como contraceptivos orais e medicamentos contendo etinilestradiol 0,02 mg e drospirenona 3 mg no tratamento da acne vulgaris moderada (espinha) em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva.

- **Reações adversas comuns (entre 1 e 10 em 100 usuárias podem ser afetadas):** instabilidade emocional (alterações de humor), depressão/ estados depressivos, enxaqueca, náuseas, dor nas mamas, sangramento uterino inesperado (sangramento entre períodos menstruais), sangramento vaginal (sangramento não específico do trato genital).
- **Reações adversas incomuns (entre 1 e 10 em cada 1.000 usuárias podem ser afetadas):** diminuição ou perda do desejo sexual (libido)
- **Reações adversas raras (entre 1 e 10 em cada 10.000 usuárias podem ser afetadas):** eventos tromboembólicos arteriais e venosos*

*Frequência estimada a partir de estudos epidemiológicos envolvendo um grupo de usuárias de contraceptivos orais combinados.
A frequência foi limítrofe a muito rara.
Os termos eventos tromboembólicos arterial e venoso abrangem: qualquer bloqueio ou coágulo em uma veia periférica profunda, coágulos que percorrem o sistema venoso do sangue (p.ex., 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.

Reações adversas relatadas com o uso da pílula, com frequência desconhecida são: eritema multiforme (uma condição da pele caracterizada por manchas vermelhas, coceira ou manchas da pele com áreas inchadas).

Descrição das reações adversas selecionadas:
As reações adversas com frequência muito baixa 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?".
Contraceptivos e o câncer:
- A frequência de diagnósticos de câncer de mama é ligeiramente maior em usuárias de CO. 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);
- mulheres com hipertrigliceridemia (aumento de gordura no sangue resultando em um risco aumentado de pancreatite em usuárias de 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 interrompido); formação de cálculos biliares, uma condição metabólica chamada de porfiria, lúpus eritematoso sistêmico (uma doença crônica autoimune), síndrome hemolítico-urêmica, uma condição neurológica chamada Coreia de Sydenham, herpes gestacional (um tipo de condição da 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 (pigmentação marrom-amarelada da pele, especialmente a do rosto);
- hipersensibilidade (incluindo sintomas como rash cutâneo da pele, urticária).

Interações:
O uso de alguns medicamentos pode afetar a ação dos contraceptivos orais, reduzindo a eficácia destes produtos ou pode causar sangramentos inesperados (p.ex., medicamentos que contenham Erva de São João ou medicamentos usados para o tratamento da epilepsia, da tuberculose, da AIDS e de outras infecções), vide "**FUCSIA MINUS®** e outros medicamentos".

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 FUCSIA MINUS®.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não existe ainda experiência clínica de superdose com **FUCSIA MINUS®**. Caso você tome vários comprimidos rosa (ativos) de **FUCSIA MINUS®** podem ocorrer enjoos, vômitos ou sangramento vaginal discreto. Se a ingestão acidental ocorrer com uma criança, consulte um médico. Mesmo meninas que ainda não tenham menstruado, mas acidentalmente tomaram esse medicamento, podem ter um sangramento. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, consulte o médico.
A ingestão dos últimos 4 comprimidos brancos (inativos) de uma só vez não é prejudicial, pois os mesmos não contêm ingredientes ativos.

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: 1.1819.0428

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Comprimido revestido rosa (ativo)
Produzido por: **EMS S/A**
Brasília/DF

Comprimido revestido branco (inativo)
Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-600 06 60

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/12/2025

bula-pac-065491-MUL-v3

Histórico de alteração para a 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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentaçõesrelacionadas**
24/10/2017	2138441/17-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	09/11/2016	2471873/16-4	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE / 1627 – SIMILAR – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	26/12/2016	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP	Cartucho com 1 blíster-calendário de24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos.
03/05/2019	0397727/19-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	27/03/2019	0274462/19-7	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE / 11021 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional -	27/03/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	Cartucho com 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos.
06/05/2021	1744249/21-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-		-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cartucho com 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos.
28/09/2021	3831452/21-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto	-	-		-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	Cartucho com 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos

		de bula – RDC60/12					3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III. DIZERES LEGAIS		inativos.
25/01/2023	0076084/23-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2022	0479887/22-5	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/10/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cartucho com 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos.
06/12/2023	1385875/23-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Padronizações Internas	VP/VPS	Cartucho contendo 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos.
26/12/2024	1760696/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E	VP/ VPS	Cartucho contendo 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos

							PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
02/02/2026	-0106314/26-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/12/2023	1466498/23-4	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	07/04/2025	COMPOSIÇÃO 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMPOSIÇÃO 5- CONTRAINDICAÇÕES	VP VPS	Cartucho contendo 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções	VP VPS	Cartucho contendo 1 blíster-calendário de 24 comprimidos revestidos ativos e 4 comprimidos revestidos inativos

FUCSIA MINUS® XP
drospirenona + etinilestradiol

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Comprimido revestido

3 mg + 0,02 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
FUCSIA MINUS® XP
drospirenona + etinilestradiol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 3 mg de drospirenona + 0,02 mg de etinilestradiol. Embalagem contendo 1, 2, 3 ou 4 cartelas com 30 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
drospirenona .....3,00 mg
etinilestradiol .....0,020 mg
excipiente* q.s.p. .....1 com rev
* amido, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

II - 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?
FUCSIA MINUS® XP é utilizada 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 utilizada para o tratamento da acne vulgaris moderada (espinha) em mulheres que buscam proteção contraceptiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FUCSIA MINUS® XP é um contraceptivo oral combinado (COC), com um regime estendido flexível baseado no contraceptivo convencional **FUCSIA MINUS®**, 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, **FUCSIA MINUS® XP** é considerado um contraceptivo oral combinado de baixa dose.
Os hormônios contidos em **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP**, 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 ao seu médico antes de iniciar o uso de **FUCSIA MINUS® XP**. 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 um rompimento de um vaso sanguíneo no cérebro;
- História atual ou anterior de doenças que podem ser (i) 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 (ii) um derrame cerebral (como um episódio isquêmico transitório ou um pequeno derrame sem efeitos residuais);
- Presença de um 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 **FUCSIA MINUS® XP**);
- História atual ou anterior de um 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 antiviral que contém os ativos ou associações de ombitasvir, paritaprevir ou dasabuvir. Esses medicamentos antivirais 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 **FUCSIA MINUS® XP**. 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?".

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

Se você já teve trombose, não use 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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. **FUCSIA MINUS® XP**, como todos os demais contraceptivos orais, não protege contra as infecções causadas pelo HIV (AIDS), nem contra qualquer outra doença sexualmente transmissível.

Este medicamento não protege contra as 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.

O risco do uso de **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP**. 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 **FUCSIA MINUS® XP**: 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 (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?" – subitem "**FUCSIA MINUS® XP** 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 de 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 uma pílula. 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 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 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 ser 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 (por 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 antifosfolipídios (anticorpos anticardiolipina, anticoagulante lúpico);
- Com 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 ao seu médico. Nestas situações, é aconselhável descontinuar o uso da pílula (em casos de cirurgia programada você deve descontinuar o uso com pelo menos quatro semanas de antecedência) e não reiniciá-lo até, pelo menos, duas semanas após a recuperação;
- Tabagismo (o risco aumenta com 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 um certo tipo de distúrbio do ritmo cardíaco.

Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.

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.

– **FUCSIA MINUS® XP, a gravidez e a amamentação**
Você não deve usar **FUCSIA MINUS® XP** 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 "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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** for ingerido conforme orientado, se por qualquer razão você suspeitar da possibilidade de estar grávida durante o uso de **FUCSIA MINUS® XP**, consulte seu médico o mais rápido possível e faça um teste de gravidez.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

De modo geral, o uso de **FUCSIA MINUS® XP** durante a amamentação não é recomendado. Se desejar usar contraceptivo oral durante a amamentação, converse primeiramente com seu médico.

– **FUCSIA MINUS® XP e outros medicamentos**
Sempre informe ao seu médico sobre quais medicamentos você está utilizando (vide "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 **FUCSIA MINUS® XP**. 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-nucleosídios 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 macrolídeos, 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 toranja (grapefruit).

FUCSIA MINUS® XP 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP**.

– **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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

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 **FUCSIA MINUS® XP**. 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 a 30°C). Proteger da luz e 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido de cor rosa, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observealguma 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 FUCSIA MINUS® XP?

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.

A cartela **FUCSIA MINUS® XP** 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 blíster 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 **FUCSIA MINUS® XP**). 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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.

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 **FUCSIA MINUS® XP** 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).

Início do uso de FUCSIA MINUS® XP
Quando nenhum outro contraceptivo hormonal foi utilizado no mês anterior:
Inicie o uso de **FUCSIA MINUS® XP** no primeiro dia de menstruação (isto é, no primeiro dia de sangramento) e continue tomando os comprimidos conforme descrito no subitem "Como usar **FUCSIA MINUS® XP**?". Se você seguir essa recomendação, a ação contraceptiva de **FUCSIA MINUS® XP** inicia-se imediatamente. Não é necessário utilizar adicionalmente outro método contraceptivo.
Mudando de outro contraceptivo oral combinado, anel vaginal ou adesivo transdérmico (contraceptivo) para FUCSIA MINUS® XP:
Comece a tomar **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 FUCSIA MINUS® XP:
Nesse caso, você deve parar de usar a minipílula e começar a tomar **FUCSIA MINUS® XP** no dia seguinte, no mesmo horário. Junto com **FUCSIA MINUS® XP**, utilize um método contraceptivo de barreira (por exemplo: preservativo) caso você tenha relação sexual nos 7 primeiros dias de uso de **FUCSIA MINUS® XP**.
Mudando de contraceptivo injetável, de implante ou do Sistema Intrauterino (SIU) com liberação de progestógeno para FUCSIA MINUS® XP:
Inicie o uso de **FUCSIA MINUS® XP** na data prevista para a próxima injeção ou no dia de 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 **FUCSIA MINUS® XP**.
FUCSIA MINUS® XP e o aborto:
Consulte seu médico.
FUCSIA MINUS® XP 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 **FUCSIA MINUS® XP**. Às vezes, você pode antecipar o uso de **FUCSIA MINUS® XP** com o consentimento do médico. Se tiver relações sexuais após o parto e antes de iniciar o uso de **FUCSIA MINUS® XP**, assegure-se de que não esteja grávida ou aguarde o próximo período menstrual.
Se você pretende iniciar o uso de **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** em crianças e adolescentes menores de 18 anos.
Pacientes idosas: **FUCSIA MINUS® XP** não é indicada para uso após a menopausa.
Pacientes com insuficiência hepática: FUCSIA MINUS® XP é contraindicada 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: FUCSIA MINUS® XP é contraindicada 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 gastrintestinais (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 "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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP**. 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 FUCSIA MINUS® XP?
Você pode parar o uso de **FUCSIA MINUS® XP** 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 o 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 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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 **FUCSIA MINUS® XP** 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.

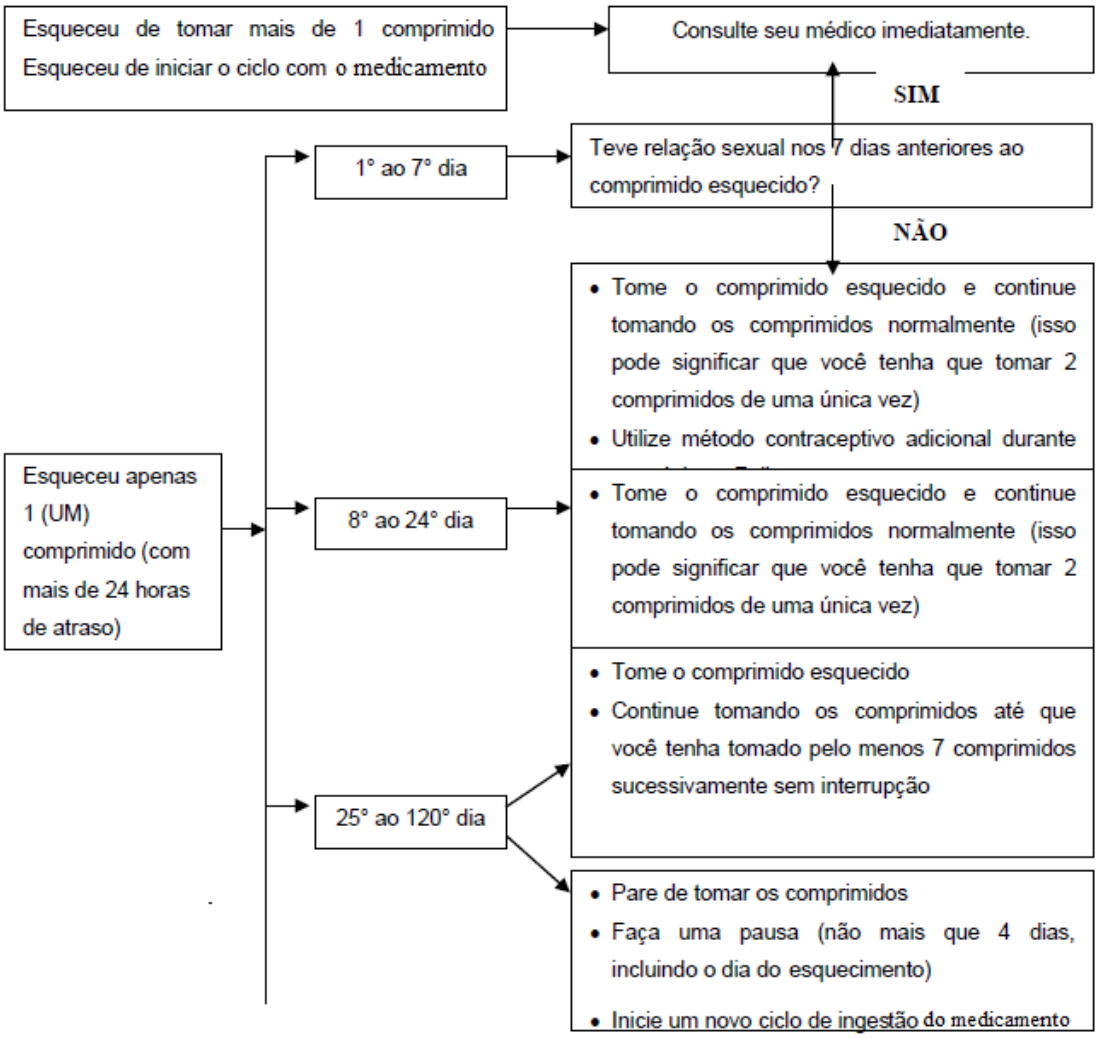
Se você esquecer de tomar 1 comprimido entre o 8º e o 24º dia: tome o comprimido que você esqueceu assim que lembrar (mesmo que isso signifique tomar dois comprimidos de uma só vez) e continue a tomar os próximos comprimidos no horário habitual. A proteção contraceptiva de **FUCSIA MINUS® XP** está mantida. 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 **FUCSIA MINUS® XP.**

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, **FUCSIA MINUS® XP** 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 de 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 no item "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 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), vide subitem "**FUCSIA MINUS® XP** e outros medicamentos" no item "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.
Informe seu médico 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 FUCSIA MINUS® XP.

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

Não há relatos de efeitos graves prejudiciais da superdose de **FUCSIA MINUS® XP**. Caso você tome vários comprimidos de **FUCSIA MINUS® XP** 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. Se a ingestão acidental ocorrer com você ou com uma criança, consulte o médico.

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: 1.1819.0428

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Brasília/DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-600 06 60

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/12/2025.

bula-pac-065491-MUL-v3

Histórico de alteração para a 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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
31/08/2023	0929906/23-3	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	Padronizações internas	VP/VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 1, 2, 3 ou 4 cartelas com 30 unidades.
06/12/2023	1385875/23-2	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	Padronizações internas	VP	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 1, 2, 3 ou 4 cartelas com 30 unidades.
26/12/2024	17606962-42	(10450) – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/ VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 1, 2, 3 ou 4 cartelas com 30 unidades.
02/02/2026	-0106314/26-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/12/2023	1466498/23-4	10994 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	07/04/2025	COMPOSIÇÃO 4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMPOSIÇÃO 5- CONTRAINDICAÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 1, 2, 3 ou 4 cartelas com 30 unidades.

-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções	VP VPS	Comprimido revestido de 3 mg + 0,02 mg. Embalagem contendo 1, 2, 3 ou 4 cartelas com 30 unidades.