

Referências: 1. Dinger J, et al. Effectiveness of Oral Contraceptive Pills in a Large U.S. Cohort Comparing Progestogen and Regimen. *Obstet Gynecol* 2011; 117(1): 33-40 2. Bula do medicamento Niki.

NIKI (drospirenona + etinilestradiol) APRESENTAÇÕES: embalagem contendo 24 comprimidos; embalagem contendo 72 comprimidos. Uso oral. Uso Adulto. INDICAÇÕES: NIKI é indicado como contraceptivo oral com efeitos antimineralocorticóide e antiandrogênico que beneficiam também as mulheres que apresentam retenção de líquido de origem hormonal e seus sintomas. NIKI é indicado para o tratamento de acne vulgaris moderada em mulheres que buscam adicionalmente proteção contraceptiva. CONTRAINDICAÇÕES: NIKI é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à drospirenona, ao etinilestradiol ou a qualquer um dos seus excipientes. Contraceptivos orais combinados (COCs) não devem ser utilizados na presença ou história das seguintes condições: processos trombóticos/tromboembólicos arteriais ou venosos (p. ex: trombose venosa profunda, embolia pulmonar, infarto do miocárdio); acidente vascular cerebral; sintomas e/ou sinais prodrômicos de trombose (p. ex.: episódio isquêmico transitório, angina pectoris); alto risco de trombose arterial ou venosa; enxaqueca com sintomas neurológicos focais; diabetes mellitus com alterações vasculares; doença hepática grave, enquanto os valores da função hepática não retornarem ao normal e insuficiência renal grave ou insuficiência renal aguda; tumores hepáticos; diagnóstico ou suspeita de neoplasias dependentes de esteroides sexuais (p. ex., dos órgãos genitais ou das mamas); sangramento vaginal não-diagnosticado; suspeita ou diagnóstico de gravidez. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Avaliar o risco-benefício da utilização em pacientes que apresentem qualquer condição ou fator de risco acima citado. Em casos de agravamento, exacerbação ou aparecimento pela primeira vez de qualquer uma dessas condições ou fatores de risco, a paciente deve entrar em contato com seu médico e descontinuar imediatamente a sua utilização. Nestes casos, a continuação do uso do produto deve ficar a critério médico. Outras condições: Mulheres com hipertrigliceridemia, ou com história familiar da mesma, podem apresentar risco aumentado de desenvolver pancreatite durante o uso de COC. no caso de desenvolvimento e manutenção de hipertensão clinicamente significativa, é prudente que o médico descontinue o uso do produto e trate a hipertensão. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: As interações medicamentosas podem ocorrer com fármacos indutores das enzimas microsossomais o que pode resultar em aumento da depuração dos hormônios sexuais e pode produzir sangramento de escape e/ou diminuição da eficácia do contraceptivo oral. Substâncias que aumentam a depuração dos COCs (eficácia dos COCs diminuída por indução enzimática), por exemplo fenitoínas, barbitúricos, primidona, carbamazepina, rifampicina e também possivelmente com oxcarbamazepina, topiramato, felbamato, griseofulvina e produtos contendo Erva de São João. Substâncias com efeito variável na depuração dos COCs, por exemplo quando coadministrados com COCs, muitos inibidores das HIV/HCV proteases e inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas de estrogênios ou progestógenos. Essas alterações podem ser clinicamente relevantes em alguns casos. Substâncias que diminuem a eficácia dos COCs (antibióticos e indutores enzimáticos) Inibidores potentes e moderados do CYP 3A4 tais como antifúngicos azólicos (p.ex, itraconazol, voriconazol, fluconazol, cetoconazol), verapamil, etoricoxibe, macrolídeos (p.ex, claritromicina, eritromicina), diltiazem e suco de toranja (grapefruit) podem aumentar as concentrações plasmáticas do estrogênio ou progestógeno ou de ambos. COCs podem interferir no metabolismo de outros fármacos; conseqüentemente, as concentrações plasmáticas e teciduais podem aumentar (p.ex, ciclosporina) ou diminuir (p.ex., lamotrigina). REAÇÕES ADVERSAS: As reações adversas

relatadas mais frequentemente são náuseas, enxaqueca, dor nas mamas, alterações de humor, diminuição e perda da libido, sangramento uterino inesperado e sangramento não específico do trato genital. As reações adversas mais graves são tromboembolismo venoso e arterial. POSOLOGIA: Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos na ordem indicada na cartela, por 24 dias consecutivos. Cada nova cartela é iniciada após um intervalo de pausa de 4 dias, durante o qual deve ocorrer sangramento por privação hormonal. Início do uso: No caso da paciente não ter utilizado contraceptivo hormonal no mês anterior, a ingestão deve ser iniciada no 1º dia do ciclo (1º dia de sangramento menstrual). Para procedimentos sobre mudança de contraceptivo, caso de esquecimento de comprimidos ou ocorrência de vômitos e/ou diarreia, consultar a bula do produto. Populações Especiais: Crianças e adolescentes: NIKI é indicado apenas para uso após a menarca. Não há dados que sugerem a necessidade de ajuste de dose. Pacientes idosa: NIKI não é indicado para uso após a menopausa. Registro MS nº. 1.3569.0671. Detentora: EMS Sigma Pharma Ltda. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.